

2024

# Guía práctica para la elaboración de un Plan Sanitario del agua en una zona de abastecimiento. Evaluación cuantitativa



# **GUÍA PRÁCTICA PARA LA ELABORACIÓN DE UN PLAN SANITARIO DEL AGUA EN UNA ZONA DE ABASTECIMIENTO**

## **Evaluación cuantitativa**

Ni el Ministerio de Sanidad ni los autores son responsables del uso que pueda hacerse del contenido de esta publicación, o por cualquier error que, a pesar de una cuidadosa preparación y verificación, pueda aparecer.

@ MINISTERIO DE SANIDAD  
Secretaría General Técnica  
Centro de Publicaciones  
Paseo del Prado, 18, 28014 Madrid

Nipo CD Rom:

Nipo en línea:

El Copyright y otros derechos de la propiedad intelectual de este documento pertenecen al Ministerio de Sanidad. Se autoriza a las organizaciones de atención sanitaria a reproducirlo total o parcialmente para su uso no comercial, siempre que se cite el nombre completo del documento, año e institución.

Catálogo general de publicaciones oficiales

<http://www.O6O.es>

2023

Director General de Salud Pública y Equidad en Salud  
**Pedro Gullón Tosio**

Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral  
**Covadonga Caballo Diéguez**

Coordinación:

**Fernando Valero Cervera.** Ens d'Abastament d'Aigua Ter Llobregat (ATL)

**Margarita Palau Miguel.** Ministerio de Sanidad

Autores:

**Fernando Valero Cervera.** Ens d'Abastament d'Aigua Ter Llobregat (ATL),  
Barcelona

**Emilio Bonet Domingo,** GLOBAL OMNIUM. Valencia.

**Manuel Borrego Herrera,** EMASESA. Sevilla.

**Antonio Cabeza,** Aigües de Barcelona (AGBAR). Barcelona.

**Josepa Fábregas Serra,** Consorcio de Aguas de Tarragona (CAT).

**Luis Eyre Rodríguez,** Canal de Isabel II (CYII). Madrid.

**Soledad Lizana Gavira,** EMASESA. Sevilla

**Lucila Cuberos Gómez,** EMASESA,

**Iñaki Etxarri Lopez;** Mancomunidad de Pamplona,

**Jon Ander Etxebarría Garate,** Consorcio de Aguas de Bilbao,

**Mercedes Martinez Gerboles,** SUEZ,

**María Elena Morales Martín.** Ministerio de Sanidad

**Andrés G. Suárez Alonso.** Ministerio de Sanidad

Colaboración:

**Esperanza Ligia Guevara Alemany.** Ministerio de Sanidad

### **Agradecimientos**

Los autores quieren agradecer el trabajo a lo largo de estos últimos 20 años en este campo a muchos técnicos de las compañías y empresas operadoras que han trabajado y puesto en marcha los planes sanitarios del agua en España.

# INDICE

1. PRESENTACIÓN.....	10
2. INTRODUCCIÓN .....	11
3. DEFINICIONES.....	13
4. EVALUACIÓN CUANTITATIVA .....	17
5. RIESGO QUÍMICO (QCRA) .....	22
6. QCRA. ETAPA 1. Identificar el peligro .....	25
7. QCRA. ETAPA 2. Dosis de Exposición.....	27
8. QCRA. ETAPA 3. Relación Dosis-Respuesta .....	32
9. QCRA. ETAPA 4. Caracterización del riesgo .....	35
10. QCRA. Gestión del riesgo .....	38
11. RIESGO MICROBIOLÓGICO (QMRA) .....	39
12. QMRA. ETAPA 1. Identificar el peligro .....	43
13. QMRA. ETAPA 2. Dosis de exposición.....	54
14. QMRA. ETAPA 3. Relación Dosis-Respuesta .....	72
15. QMRA. ETAPA 4. Caracterización del riesgo .....	77
16. QMRA. Gestión del riesgo.....	79
17. CATEGORIAS DE CARCINOGENICIDAD .....	84
18. CATEGORÍAS E INDICACIONES PARA LOS DISTINTOS PELIGROS .....	88
19. PELIGROS.....	90
20. GRAVEDAD POR CONTAMINANTE.....	92
21. RFD Y SF POR CONTAMINANTE.....	99
22. CONCLUSIONES .....	105
23. BIBLIOGRAFÍA.....	108
24. HERRAMIENTAS.....	113

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Aproximaciones al estudio del riesgo cuantitativo microbiológico (OMS, 2016). .....	18
Figura 2. <i>Diagrama evaluación del peligro mediante el método cuantitativo.</i> ...	21
Figura 3. <i>Esquema de la etapa 2. Válido tanto para la evaluación de parámetros químicos (Q) como biológicos (B).</i> .....	31
Figura 4. Relación entre el Riesgo de cáncer y la dosis. Interpretación de la pendiente de la curva, SF (Slope Factor). .....	34
Figura 5. <i>Relación entre la información microbiológica, el QMRA y la gestión del riesgo sanitario (OMS 2016).</i> .....	39
Figura 6. Evaluación del riesgo microbiológico. ....	44
Figura 7. Representación gráfica (en Logs) de la concentración de <i>E. coli</i> y <i>Campylobacter</i> spp. encontrados en las aguas de río y embalses (datos extraídos a partir del estudio de Rodríguez y Araujo 2010). .....	62

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. <i>Relación de los grupos de microorganismos patógenos, con sus patógenos de referencia y microorganismos modelo.</i> .....	44
Tabla 2. Equivalencia entre el "Logaritmo de inactivación" y el porcentaje de inactivación (EPA, 1999). .....	56
Tabla 3. Valores experimentales de <i>Campylobacter</i> y <i>E. coli</i> en el río Llobregat (Rodríguez y Araujo 2010). .....	61
Tabla 4. Valores logarítmicos para el cálculo de la recta de regresión .....	61
Tabla 5. Ejemplo de cálculo por un valor de <i>E. coli</i> de 27 ufc/100ml aplicando la recta de regresión con valores logarítmicos. ....	62
Tabla 6. Valores medio, máximo y mínimo de <i>Campylobacter</i> spp. observados en el estudio de Rodríguez y Araujo (2010) y los valores obtenidos de la extrapolación de la concentración de <i>E. coli</i> . ....	62
Tabla 7. Ejemplos de valores de eliminación de bacterias (Log) en los diferentes tratamientos de tipo convencional. ( <i>Microrisk, 2006</i> ) .....	63
Tabla 8. Valores de eliminación de virus en diferentes tratamientos según datos bibliográficos. Valores en Log (media, rango). CT: Tiempo de contacto. ....	65
Tabla 9. Valores de CT para inactivación de virus con dióxido de cloro, pH 6-9 (EPA,1999). ....	66
Tabla 10. Valores de CT para inactivación de virus con cloro libre (mg/min/L) en función de pH y temperatura. (EPA,1999) .....	66
Tabla 11. Valores de CT para inactivación de virus con cloraminas, pH 6- 9 (EPA,1999) .....	67
Tabla 12. Valores de CT para inactivación de virus con Ozono (EPA,1999) .....	67
Tabla 13 (a,b,c). Valores de CT para inactivación de <i>Cryptosporidium</i> con Ozono, dióxido de cloro y radiación UV (EPA, 1999). ....	70

Tabla 14. Valores de estudios dosis-respuesta descritos en la literatura científica. ....	73
Tabla 15. Valores de estudios para modelos dosis-respuesta para diferentes virus entéricos publicados en la literatura científica. ....	75
Tabla 16. Ejemplo de valores de dosis de exposición, probabilidad de infección/día y probabilidad de infección anual según el modelo puntual para bacterias ( <i>Campylobacter</i> ), con valores de $\alpha$ y $\beta$ de Medema y col., (1996) y Teunis y col. (2005). ....	77
Tabla 17 Ejemplo de valores de dosis de exposición, probabilidad de infección/día y probabilidad de infección anual según el modelo puntual para virus, con valores de $\alpha$ y $\beta$ de Schiff y col, (1984), Teunis y col. (1996). ....	78
Tabla 18. Ejemplo de valores de dosis de exposición, probabilidad de infección/día y probabilidad de infección anual según el modelo puntual para protozoos ( <i>Cryptosporidium</i> ), con valores de $\alpha$ y $\beta$ de y Teunis y col. (1999). ....	78

# GLOSARIO DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

<b>ACGIH</b>	Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales gubernamentales.
<b>ADWG</b>	Normas Australianas para el agua potable.
<b>ANSES</b>	Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, el Medio Ambiente y el Trabajo
<b>APPCC</b>	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.
<b>APVMA</b>	Autoridad Australiana de Plaguicidas y Medicamentos Veterinarios.
<b>ATSDR</b>	Agencia Estadounidense de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades.
<b>BfR</b>	Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos.
<b>C&amp;L</b>	Clasificación y etiquetado.
<b>CaL/EPA</b>	Agencia de protección ambiental de California.
<b>CDC</b>	Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos.
<b>CLP</b>	Reglamento (CE) nº 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
<b>DVFA</b>	Administración Danesa de veterinaria y alimentos.
<b>ECHA</b>	Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas.
<b>EFSA</b>	Agencia Europea de Seguridad Alimentaria.
<b>EMA o EMEA</b>	Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos.
<b>EPA</b>	Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.
<b>EPA-DWSHA</b>	Normas de agua de bebida y avisos de salud de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.
<b>EPA-HEAST</b>	Tablas de resumen de evaluación de efectos sobre la salud de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.
<b>EPA-HED</b>	División de efectos de Salud de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.
<b>EPA-IRIS</b>	Sistema Integrado de Información de Riesgo de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.
<b>EPA-NCEA</b>	Centro Nacional de Evaluación Ambiental de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.
<b>EPA-OGWDW</b>	Oficina de Agua Subterránea y Agua Potable de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.
<b>EPA-OPP</b>	Oficina de programas de pesticidas de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.
<b>EPA-OPPTS</b>	Oficina de Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.



<b>EPA-OW</b>	Oficina del agua de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.
<b>EPA-PPRTVs</b>	Valores provisionales de toxicidad revisados por pares de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.
<b>ETAP</b>	planta de tratamiento de agua de consumo.
<b>FSANZ</b>	Normas alimentarias Australia Nueva Zelanda
<b>FSCJ</b>	Comisión de Seguridad Alimentaria de Japón.
<b>HC</b>	Health Canada
<b>IARC</b>	Agencia Internacional de Investigación del Cáncer de la OMS.
<b>INSHT</b>	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo
<b>Inventario C&amp;L</b>	Catálogo de Clasificación y Etiquetado de la ECHA.
<b>IPCS</b>	Programa Internacional de Seguridad Química de la OMS.
<b>JECFA</b>	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios.
<b>JMPR</b>	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre residuos de plaguicidas
<b>JSOH</b>	Sociedad Española de Salud en el trabajo.
<b>LC</b>	Límite de cuantificación
<b>LD</b>	Límite de detección
<b>Mass DEP ORS</b>	Oficina de Investigación y Estándares del Departamento de Protección Ambiental de Massachusetts.
<b>MDEQ</b>	Departamento de Calidad Ambiental de Michigan.
<b>MDH</b>	Departamento de Salud de Minnesota.
<b>MDHHS</b>	Departamento de salud y servicio humanos de Michigan.
<b>METI</b>	Ministerio de Economía, Comercio e Industria de Japón.
<b>NJDEP</b>	Departamento de Medio Ambiente de Nueva Jersey.
<b>NTP</b>	Programa Nacional de Toxicología del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos.
<b>OEHHA</b>	Oficina de Evaluación de los Peligros para la Salud Ambiental de la Agencia de protección ambiental de California.
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud.
<b>PHAC</b>	Agencia de Salud Pública de Canadá.
<b>PHE</b>	Salud Pública Inglaterra.
<b>PMRA</b>	Agencia Reguladora de Manejo de Plagas de Canada.
<b>PPDB</b>	Base de datos de propiedades de plaguicidas de la Universidad de Hertfordshire.

<b>PSA</b>	Plan sanitario del agua.
<b>REACH</b>	Registro de sustancias y mezclas químicas en la Unión Europea
<b>RIVM</b>	Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente de los Países bajos.
<b>SCF</b>	Comité científico de la Alimentación Humana de la EFSA.
<b>SCHER</b>	Comité Científico de Riesgos para la Salud y Medio ambiente de la Comisión europea.
<b>SGA</b>	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de productos químicos, GHS por sus siglas en inglés.
<b>TXCEQ</b>	Comisión de Calidad Ambiental de Texas.
<b>UE</b>	Unión Europea.
<b>UK COT</b>	<i>Comité</i> de Toxicidad de productos <i>químicos</i> en alimentación, productos de consumo y medioambiente del Reino Unido.
<b>USA</b>	Estados Unidos
<b>VKM</b>	Comité Científico Noruego de la Alimentación y Medio Ambiente.
<b>WDOH</b>	Departamento de Salud, Oficina de Servicios de Sanidad Pública Ambiental de Washington.
<b>ZA</b>	Zona de abastecimiento

# 1. PRESENTACIÓN

El control sanitario del agua de consumo es un objetivo prioritario de la Salud Pública. Las Directivas europeas y la legislación nacional están destinadas a garantizar que el agua de consumo sea salubre y limpia, eliminando o reduciendo la concentración de contaminantes microbiológicos y fisicoquímicos que puedan afectar a la salud humana.

Desde hace unos años, se ha hecho necesaria la evaluación y gestión del riesgo hídrico, con la que designamos los puntos críticos de la zona de abastecimiento, de cara a poner barreras múltiples para que no lleguen los contaminantes con impacto en la salud a la población suministrada.

Esta metodología se basa en las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y otras entidades internacionales, denominándose ***PLAN SANITARIO DEL AGUA (PSA)***.

Por estas razones es para mí, una satisfacción presentar esta ***guía práctica para la elaboración de un plan sanitario del agua en una zona de abastecimiento. Evaluación cuantitativa***

Pedro Gullón Tosio

Director General de Salud Pública y Equidad en Salud

## 2. INTRODUCCIÓN

El agua tiene importantes efectos sobre la salud. Se puede afirmar que, a nivel mundial, 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, 2004, 2022) recomienda, desde 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) (Bartram y col. 2004). 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.

La gestión de riesgos es de particular importancia dentro del sector del agua de consumo, ya que tratada de manera insuficiente puede resultar en altos costos para la sociedad debido, por ejemplo, a interrupciones del suministro de agua, exposición química y enfermedades transmitidas por el agua. Para manejar esto, la OMS sugiere el uso de enfoques integrales y holísticos, por ejemplo, planes sanitarios del agua (PSA), para garantizar un suministro seguro y confiable de agua de consumo. El PSA está destinado a implementarse como parte de un enfoque integral de gestión de riesgos, incluida una evaluación de los subsistemas del sistema de agua de consumo, la fuente de agua sin tratar, la planta de tratamiento de agua de consumo (ETAP) y la red de suministro.

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 Hidráulica, la Administración Sanitaria, los operadores de abastecimiento y el consumidor final.

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, 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 incluye 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.

Como orientación para el proceso de elaboración e implementación de los PSA, la OMS desarrolló herramientas y manuales que garantizan su efectividad y estandarización (OMS, 2009 y 2023). 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, 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.

En la elaboración de esta guía se han tenido en cuenta las Guías de la OMS para la calidad del agua de consumo y los nuevos modelos de gestión del agua como son los implantados en EEUU, Australia, Canadá y Nueva Zelanda, además de información bibliográfica específica.

### 3. DEFINICIONES

A efectos de esta guía se entenderá por:

<b>Alteración endocrina</b>	La alteración de una o varias funciones del sistema endocrino causada por un alterador endocrino.
<b>Alterador endocrino</b>	Una sustancia o mezcla que altera una o más funciones del sistema endocrino y, por lo tanto, tiene efectos adversos para los organismos intactos, su progenie, sus poblaciones o sus subpoblaciones.
<b>Carcinogenicidad</b>	Es la capacidad que presenta una sustancia de inducir neoplasmas malignos, es decir, cáncer cuando un animal o un ser humano se exponen a la misma.
<b>Carcinógeno genotóxico</b>	Sustancia que aumenta la incidencia de cáncer en animales o seres humanos como resultado de daño cromosómico o del ADN.
<b>Carcinógeno no genotóxico</b>	Sustancia que aumenta la incidencia de cáncer en animales o seres humanos a través de mecanismos que no implican daño cromosómico o del ADN. Hay una variedad de mecanismos no genotóxicos que pueden dar lugar a la formación de tumores, incluyendo: cambios hormonales, irritación crónica, inflamación crónica, inmunosupresión y la inducción de procesos metabólicos, etc. Se considera que los mecanismos no genotóxicos tienen un umbral, o una dosis asociada sin riesgo de formación tumoral.
<b>Carcinógeno o Carcinogénico</b>	Sustancia o mezcla de sustancias que induce cáncer o aumenta su incidencia.
<b>Cociente de peligro (HQ, "Hazard Quocient" por sus siglas en inglés)</b>	Indicador de riesgos asociados con efectos en la salud distintos del cáncer a lo largo de la vida, mediante la integración de información de <i>toxicidad y exposición según la fórmula</i> : $HQ = \text{Dosis estimada diaria (Dosis)} / \text{Dosis diaria máxima permitida (RfD)}$ .
<b>Dosis de referencia (RfD, "Reference Dose", por sus siglas en inglés)</b>	Estimación de la exposición oral diaria a la que podría exponerse una población (incluidos los subgrupos sensibles) durante toda su vida sin riesgo de efectos perjudiciales. Dosis expresada en mg/kg/día.
<b>Evaluación cuantitativa del riesgo (QRA, "Quantitative Risk Assessment", por sus siglas en inglés)</b>	Estimación numérica que cuantifica el riesgo que tiene la población de sufrir daños en la salud debido a la exposición a un determinado agente.

<b>Evaluación cuantitativa del riesgo microbiológico (QMRA, por sus siglas en inglés):</b>	Cuantificación del riesgo que tiene la población de sufrir daños en la salud debido a la exposición a agentes microbiológicos.
<b>Evaluación cuantitativa del riesgo químico (QCRA por sus siglas en inglés)</b>	Cuantificación del riesgo que tiene la población de sufrir daños en la salud debido a la exposición química.
<b>Exceso de riesgo de cáncer de una vida (ELCR, <i>Excess Lifetime Cancer Risk</i> por sus siglas en inglés)</b>	Indicador de riesgo excesivo de cáncer, se expresa como el aumento de la probabilidad incremental de aparición de cáncer, como consecuencia de la exposición a un agente carcinógeno durante toda la vida. ELCR es un valor sin unidades que se calcula como el producto de la dosis diaria de exposición crónica y el factor de pendiente de cáncer (SF).
<b>Factor de pendiente de cáncer (SF, <i>Slope Factor</i> por sus siglas en inglés)</b>	Se trata de un valor de toxicidad que define cuantitativamente la relación entre la dosis y la respuesta genotóxica. Es una estimación del límite superior de confianza del 95 por ciento (percentil 95) en la pendiente de la curva que representa la relación entre la dosis y la probabilidad de desarrollar cáncer atendiendo a una exposición crónica a una sustancia química. Dosis expresada en (mg/kg/día) <sup>-1</sup>
<b>Genotoxicidad</b>	Capacidad para causar daño al material genético, que incluye no sólo daño directo al ADN, sino también a todos aquellos componentes celulares que se encuentran relacionados con la funcionalidad y comportamiento de los cromosomas. Los compuestos genotóxicos se pueden dividir en mutagénicos (capaz de inducir mutaciones en el ADN), Clastogénicos (causantes de alteraciones cromosómicas estructurales) y aneugénicos (causantes de alteraciones cromosómicas numéricas).
<b>Genotóxico</b>	Sustancia o mezcla de sustancias que aumenta la incidencia de daño cromosómico o de daño directo al ADN.
<b>GEPSA</b>	Herramienta para la gestión de los planes sanitarios del agua, dirigida a los operadores del suministro del agua de consumo humano y las administraciones competentes, con objeto de ayudarles a elaborar los Planes Sanitarios del Agua (PSA) requeridos por las normativas aplicables a este servicio.
<b>Ingesta diaria admisible (IDA)</b>	Estimación de la cantidad diaria de una sustancia presente en los alimentos o el agua de bebida que puede consumirse durante toda la vida sin que se aprecie un riesgo sobre la salud. Dosis expresada en mg/kg/día.

<b>Ingesta diaria tolerable (IDT)</b>	Estimación de la cantidad diaria de una sustancia presente en los alimentos o el agua de bebida que puede consumirse durante toda la vida sin que se aprecie un riesgo sobre la salud. Dosis expresada en mg/kg/día.
<b>Límite de cuantificación (LC)</b>	En una determinación analítica, múltiplo constante del límite de detección que se puede determinar con un grado aceptable de exactitud y precisión. El límite de cuantificación se puede calcular utilizando un patrón o muestra adecuada y se puede obtener del punto de calibración más bajo en la curva de calibración, excluido el valor del blanco.
<b>Límite de detección (LD)</b>	En una determinación analítica, valor de concentración o señal de salida por encima del cual se puede afirmar, con un nivel declarado de confianza, que una muestra es diferente de una muestra en blanco, entendiéndose por blanco aquella disolución que no contiene el analito de interés.
<b>Mutación</b>	Cambio permanente en la cantidad o en la estructura del material genético de una célula.
<b>Mutagenicidad en células germinales</b>	Capacidad de inducir mutaciones en las células germinales humanas transmisibles a los descendientes. No obstante, para clasificar sustancias y mezclas en esta clase de peligro, también pueden considerarse los resultados de ensayos de mutagenicidad o genotoxicidad in vitro y en células somáticas y germinales de mamífero in vivo.
<b>Mutagénico o Mutágeno</b>	Sustancia o mezcla de sustancias que tienen el potencial de causar daño directo al ADN, siendo capaz de aumentar la frecuencia de mutaciones.
<b>Nivel de riesgo mínimo (MRL por sus siglas en inglés)</b>	Estimación de la exposición humana diaria a un químico que es poco probable esté asociada con cualquier riesgo apreciable de efectos deletéreos no cancerosos, durante una determinada duración de exposición. Dosis expresada en mg/kg/día.
<b>Plan Sanitario del Agua (PSA)</b>	Metodología de trabajo que consiste en evaluar, priorizar y gestionar el riesgo en un abastecimiento.
<b>Toxicidad aguda</b>	La toxicidad aguda se refiere a los efectos adversos que se manifiestan tras la administración por vía oral o cutánea de una sola dosis de una sustancia o mezcla, de dosis múltiples administradas a lo largo de 24 horas, o como consecuencia de una exposición por inhalación durante 4 horas.
<b>Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única</b>	Se entiende por toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) la toxicidad no letal que se produce en determinados órganos tras una única exposición a una sustancia o mezcla. Se incluyen todos los efectos significativos para la salud que



	pueden provocar alteraciones funcionales, tanto reversibles como irreversibles, inmediatas y/o retardadas.
<b>Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) — exposiciones repetidas</b>	Se entiende por toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) la toxicidad específica que se produce en determinados órganos tras una exposición repetida a una sustancia o mezcla. Se incluyen los efectos significativos para la salud que pueden provocar alteraciones funcionales, tanto reversibles como irreversibles, inmediatas y/o retardadas
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	Capacidad de inducir efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad de hombres y mujeres adultos, o efectos adversos sobre el desarrollo de los descendientes.
<b>Tóxico para la reproducción</b>	Sustancia o mezcla de sustancias que aumentan la incidencia de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o en la descendencia.
<b>Valor paramétrico</b>	Nivel máximo o mínimo fijado para cada uno de los parámetros a controlar.
<b>Zona de abastecimiento (ZA)</b>	Área geográficamente definida y censada por la autoridad sanitaria, no superior al ámbito provincial, en la que el agua de consumo provenga de una o varias captaciones y cuya calidad de las aguas distribuidas pueda considerarse homogénea en la mayor parte del año e incluye todo el conjunto de instalaciones desde la toma de captación, conducción, tratamiento de potabilización, almacenamiento, transporte y distribución del agua de consumo hasta las acometidas o punto de entrega a los usuarios.

## 4. EVALUACIÓN CUANTITATIVA

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 frecuentes en los países subdesarrollados), frente a los problemas asociados al riesgo químico, que habitualmente derivan en efectos a más largo plazo (carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción, alteración endocrina entre otros), además de los efectos de toxicidad a más corto plazo. Sin embargo, la evaluación de los riesgos químicos se incorporó pronto a la metodología de cuantificación (Havelaar y Melse, 2003), siendo actualmente un campo relevante en la evaluación de los contaminantes emergentes (Baken y col, 2018; Cantoni y col 2021, OMS 2021.)

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 (Haas y col., 1999):

- 1º. *evaluación del riesgo,*
- 2º. *gestión del riesgo,*
- 3º. *comunicación del riesgo,*

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

La **EVALUACIÓN DEL RIESGO** se define como la caracterización cualitativa o cuantitativa y la estimación de los posibles efectos adversos para la 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):

- 1) identificación de peligros,
- 2) evaluación de la exposición de la población y las vías, cantidad y duración de la exposición,
- 3) evaluación de la dosis-respuesta,
- 4) caracterización del riesgo.

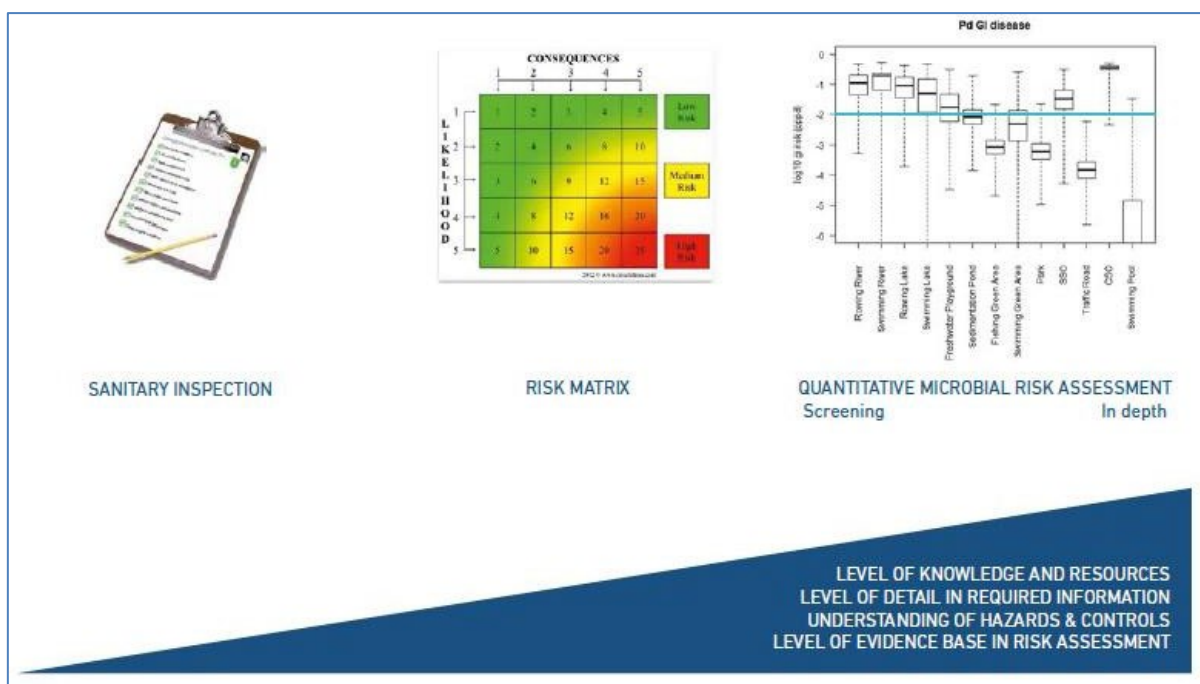
La **GESTIÓN DEL RIESGO** es el proceso para controlar los riesgos, sopesar alternativas y llevar a cabo la selección de las acciones más apropiadas, contabilizar la evaluación de riesgos, establecer valores e incluir aspectos relacionados con ingeniería, economía, cuestiones jurídicas y políticas.

La **COMUNICACIÓN DEL RIESGO** es la que hace la autoridad sanitaria a los operadores de los abastecimientos, partes interesadas y al público. Incluye la percepción pública y la capacidad de intercambiar información.

La **EVALUACIÓN DEL RIESGO**, es el primero de los componentes.

Inicialmente se basó 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 (QMRA), adaptable a la evaluación del riesgo químico (QCRA) (EPA, 1989, OMS, 2016) (**Figura 1**):

- *Inspección sanitaria;*
- *Evaluación semicuantitativa (matriz de riesgos);*
- *Evaluación cuantitativa del riesgo (QRA), microbiológico (QMRA) y químico (QCRA).*



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

La evaluación cuantitativa implica la necesidad del máximo número de datos. Además, estos datos deben corresponder a un espacio de tiempo representativo de un periodo homogéneo en el proceso de tratamiento. En el caso de que se hayan producido cambios significativos en el tratamiento o en alguna de sus etapas, se deberá recalcular la evaluación con los datos adaptados al nuevo escenario.

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

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 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.

La evaluación combina la información de la exposición a un agente químico o a un patógeno y sus efectos sobre la salud para generar una medida cuantitativa del riesgo, en la que 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... en general se expresa como:

- a) Probabilidad de infección (**Pinf**),
- b) Años de vida perdidos por calidad (**AVAC**) o "Quality-adjusted life year" (**QALY**)
- c) Años de vida perdidos debido a una enfermedad, discapacidad o muerte prematura (**AVAD**), o "Disability-adjusted life year" (**DALY**)

*NOTA: El **AVAC** y el **AVAD** se relacionan con la "Carga de la enfermedad", definida como la medida de las pérdidas de salud ocasionadas por las consecuencias mortales y no mortales de las enfermedades y lesiones en una población.*

En el caso del **QMRA** el **Pinf** solo evalúa la probabilidad de infección de un patógeno, mientras que **QALY** y **DALY** también tienen en cuenta la morbilidad y la mortalidad de una enfermedad, evaluando el impacto relacionado con la salud de una persona con una sola métrica.

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 (Gold y col, 2002).

En un abastecimiento de agua de consumo (ZA), el riesgo total evaluado, en términos de, por ejemplo, **Pinf**, **QALY** o **DALY**, se puede comparar con un riesgo aceptable o tolerable para determinar si se requieren medidas para reducir el riesgo.

En general se considera un **RIESGO ACEPTABLE**, valores de:

- **10<sup>-6</sup> DALY por persona por año** OMS (2016, 2017) o
- **Pinf anual de 10<sup>-4</sup>** USEPA (Macler y Regli, 1993).

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

La **CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO** es:

- **DETERMINISTA O PUNTUAL** [significa que se usan valores únicos (mínimos, medios, máximos...) para describir las variables utilizadas en el modelo], o bien
- **PROBABILÍSTICO** (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. De esta manera se puede utilizar el análisis de sensibilidad, para determinar cómo la variabilidad y la incertidumbre en la información de las diferentes etapas de la evaluación del riesgo afectan a su estimación general. El método combina distribuciones estadísticas, utilizando simulaciones con el **método de Monte Carlo** (EPA, 1997; Haas y col., 1999).

Dado que la aproximación probabilística es más compleja, aunque recomendable si se dispone de capacidad y datos suficientes, se **propone en este documento hacer una evaluación determinista 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 del 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.

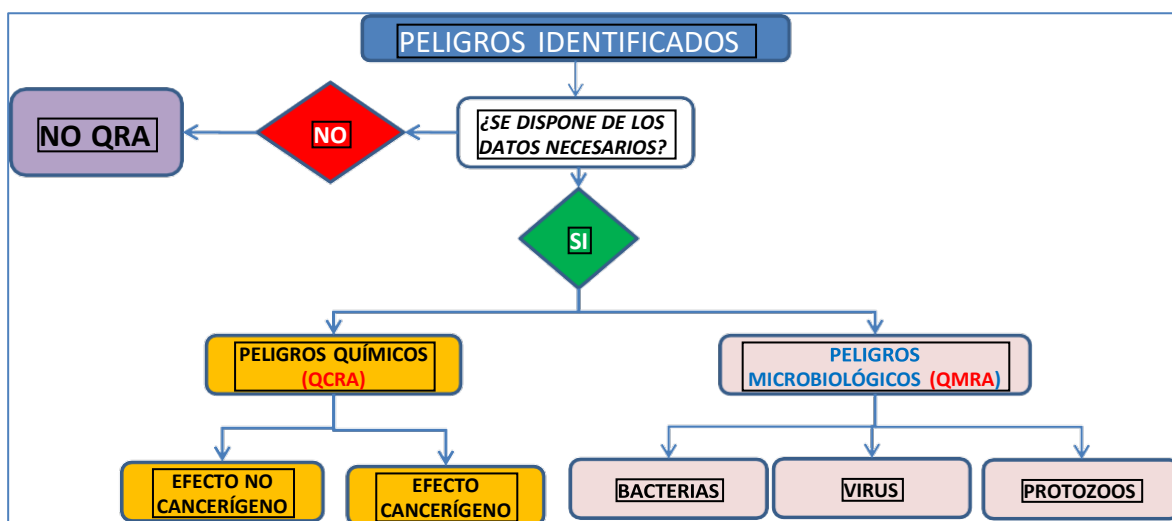
Sin embargo, si todas las variables de entrada están dentro de sus valores más probables y el resultado indica un riesgo elevado, entonces será necesaria una gestión del riesgo adecuada para minimizarlo o eliminarlo.

Alternativamente, si el análisis del valor del punto arroja un resultado cercano al objetivo, entonces se justifica un análisis basado en distribuciones (aproximación

probabilística) 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 2**).



**Figura 2. Diagrama evaluación del peligro mediante el método cuantitativo.**

El presente documento incluye 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 Zona de abastecimiento (ZA), revisarlos y actualizarlos periódicamente.

## 5. RIESGO QUÍMICO (QCRA)

La evaluación química cuantitativa del riesgo calcula la eliminación de una parte de los microcontaminantes en las etapas del proceso de tratamiento. Los componentes principales son: la calidad del agua en origen y la presencia de microcontaminantes, la evaluación de la eliminación química en el tratamiento y la estimación de residuos de contaminantes en el agua tratada.

La metodología del **QCRA** determinista se ha usado para establecer valores guía de contaminantes emergentes. El principal problema es no disponer de toda la información necesaria para realizar los cálculos, por lo que se han utilizado diversas aproximaciones en función de los datos disponibles. En todas ellas la base es establecer **una relación entre la concentración presente y la concentración máxima admisible** para no superar el umbral de toxicidad. Esta relación se ajusta teniendo en cuenta factores poblacionales y la tipología del contaminante, según si se consideran los efectos cancerígenos o no (Baken y col, 2018; Cantoni y col. 2021).

El objetivo de este apartado es detallar los pasos, la documentación utilizada y las suposiciones realizadas para la evaluación cuantitativa del riesgo químico (QCRA) en el agua de consumo

*Puede darse el caso de que un contaminante 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 un riesgo en el agua de consumo y deban tomarse medidas para su reducción o eliminación.*

### 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 en los efectos cancerígenos), se siguen las recomendaciones establecidas en las guías internacionales de la OMS (2007 y 2010) y la EPA (2001, 2005).

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.

La evaluación del riesgo se basa en la realización de 4 etapas:

**ETAPA 1. IDENTIFICAR EL PELIGRO.** Se realiza una descripción de las posibles sustancias que pueden suponer un riesgo para la población presente en la ZA, así como una breve descripción de su efecto toxicológico, cancerígeno o no, sobre la salud.

**ETAPA 2. DOSIS DE EXPOSICION.** 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 de consumo 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 conservadoras sobre el volumen de agua ingerido y el peso de la población.

**ETAPA 3. RELACION DOSIS – RESPUESTA o 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 experimentales en animales y epidemiológicos que se extraen de bases de datos internacionalmente aceptadas, como la del Sistema Integrado de Información de Riesgos de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (US EPA IRIS, por sus siglas en inglés)

*NOTA: **IRIS:** Sistema Integrado de Información de Riesgos. Es una base de datos de la EPA que identifica y caracteriza 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: Existen otras bases de datos con evaluaciones realizadas por otras entidades estadounidenses como: las tablas resumen de evaluación de efectos para la salud de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (US EPA HEAST, por sus siglas en inglés), el Centro Nacional de Evaluación Ambiental de la EPA (US EPA NCEA, por sus siglas en inglés), Valores provisionales de toxicidad revisado por pares de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (US EPA PPRTV, por sus siglas en inglés), la Oficina de Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas de la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (US EPA OPPTS, por sus siglas en inglés), la Agencia Estadounidense de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR, por sus siglas en inglés), la Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales gubernamentales (ACGIH, por sus siglas en inglés), el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC, por sus siglas en inglés) o la Oficina de Evaluación de los Peligros para la Salud Ambiental de la Agencia de protección ambiental de California (OEHHA Cal/EPA, por sus siglas en inglés) entre otros.*

*Entre las evaluaciones de la Organización mundial de la salud (OMS; por sus siglas en inglés) destacan las de: el Programa Internacional de Seguridad Química (IPCS, por sus siglas en inglés), el*



*Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA, por sus siglas en inglés), la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPPR, por sus siglas en inglés), la Agencia Internacional de Investigación del Cáncer de la OMS (IARC, por sus siglas en inglés).*

*A nivel europeo destacan las evaluaciones realizadas por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA, por sus siglas en inglés) y las realizadas en el ámbito del Reglamento REACH (Registro de sustancias y mezclas químicas en la Unión Europea).*

*Evaluaciones realizadas por autoridades nacionales como: el Instituto Federal Alemán de Evaluación de Riesgos (BfR, por sus siglas en inglés), la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos, el Medio Ambiente y el Trabajo (ANSES, por sus siglas en inglés), el Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente de los Países Bajos (RIVM, por sus siglas en inglés), Normas alimentarias Australia Nueva Zelanda (FSANZ, por sus siglas en inglés) del departamento de salud de Austria, la Agencia de Salud Pública de Canadá (PHAC, por sus siglas en inglés); y Health Canada (HC, por sus siglas en inglés), entre otras.*

**ETAPA 4. CARACTERIZACION DEL RIESGO.** 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 ZA.

## 6. QCRA. ETAPA 1. Identificar el 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:

- 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 ZA o dependiendo de la estructura y funcionamiento de la ZA, pueden incorporarse los resultados analíticos, de la salida de tratamiento.

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

En general de acuerdo con el Art. 5 del **Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro (RD 3/2023)**, 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 Real Decreto.

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 **RD 3/2023**. Para los parámetros no incluidos se pueden utilizar los valores descritos a la lista de contaminantes de la USEPA *National Primary Drinking Water Regulations* (EPA 2006, 2009) o de las recomendaciones de la lista de seguimiento elaborada y actualizada por la Comisión Europea (2020) o los valores de las guías de la OMS sobre calidad del agua de consumo (2022).

## 7. QCRA. ETAPA 2. Dosis de 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.

Para valorar cuál es la concentración de las sustancias a las que están expuestas la población, se utiliza la fórmula (adaptada de EPA 1989, OMS 2021, ATSDR 2023),

$$\text{Dosis estimada diaria} = [C - (C \times DR / 100) \times F \times V] / P$$

**Siendo:**

- **D:** dosis de exposición (mg/kg-día)
- **C:** concentración de la sustancia presente en el agua (mg/L),
- **DR:** valor de reducción/eliminación de la sustancia a lo largo del tratamiento<sup>1</sup>
- **F:** factor de exposición (valores de 0 a 1, sin unidades),
- **V:** volumen de agua que consume una persona por día (L/hab. día)
- **P:** 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.

### 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 de otros compuestos como los nuevos subproductos de desinfección, o los compuestos emergentes en general. En estos casos para los compuestos de los que se disponga de datos en el

---

<sup>1</sup> Valor de Reducción adaptado de la publicación de la OMS, 2016. Quantitative Microbial Risk Assessment: Application for Water Safety Management;

recurso y no en el producto, se utilizaran 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 Límite de cuantificación, LC), 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 LC. 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 "LC" o en su defecto el "límite de detección, LD".*

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

Si no se dispone de datos directos de agua final del proceso (agua de consumo), 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:

- 1º. Si se dispone de datos de agua producto (por tanto, ya tratada), se aplicarán directamente y por tanto el **DR=0**.
- 2º. 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.

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 exposición**

El factor de exposición es una expresión de la frecuencia y duración del contacto del compuesto con el individuo (ATSDR,2023). Dado que no es habitual disponer de este dato concreto, lo más habitual es, aplicando el principio de prevención, tomar el valor de **F=1**, es decir suponer que la exposición es total y continua, situación que se correspondería con el peor de los escenarios.

Para estudios más específicos, se puede desglosar el factor de exposición de acuerdo con las siguientes definiciones:

- Duración de la exposición (DE): período en el que tiene lugar la exposición al contaminante (en años)
- Frecuencia de la exposición (FE): cada cuánto tiempo ocurre la exposición. Se expresa en días/semana o semanas/año.
- Tiempo medio de exposición (ME): período durante el cual se promedia la exposición hasta llegar a un factor de exposición ponderado en el tiempo. Para evaluar los riesgos de cáncer, la ME se promedia a lo largo de toda la vida (p.ej.78 años). Para evaluar los riesgos no relacionados con el cáncer, la ME se promedia sobre la DE (días, semanas o años), que puede ser o no toda la vida.

De esta manera:

- o ME, para no cancerígenos: DE (años) x FE (d/semana x semana/año)
- o ME, para cancerígenos: 78 años x FE (7d/semana x 52,14 semanas/año)

Y finalmente, para este cálculo específico:

$$F = (DE \times FE) / ME$$

## **V: Consumo de agua**

Cada gestor debería conocer el consumo de agua 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 y que los patrones de consumo individual son difíciles de estandarizar.

Si se recurre a datos bibliográficos para el desarrollo del modelo determinista, se observa que el valor es muy variable (Mons y col, 2007). Así, se puede utilizar el valor del consumo de agua de consumo 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 conservador 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.).

En este sentido la guía ATSDR (2023) distingue entre:

- *Ingesta de agua de grifo*: toda contribución de agua del grifo ingerida por el sujeto. No incluye el agua embotellada
- *Ingesta directa*: agua de grifo y embotellada (no la incluida en la preparación de bebidas como el café o el té)
- *Ingesta indirecta*: incluye el agua potable añadida durante la preparación de los alimentos, pero no si son envasados o precocinados. Por ejemplo, incluye la de preparación de biberones, café o zumos de naranja a partir de concentrados, pero no, por ejemplo, la contenida en salsas.

Estas distinciones pueden utilizarse en cálculos poblacionales muy específicos y no son de uso habitual.

En el estudio de Baken y col (2018) se utiliza el valor de 2 L por persona y día para establecer el valor guía de nuevos compuestos, pero distinguen entre los que tienen efectos carcinogénicos y los que no tienen. Para éstos últimos asumen que solamente el 20% de la contribución a la toxicidad proviene del agua de consumo.

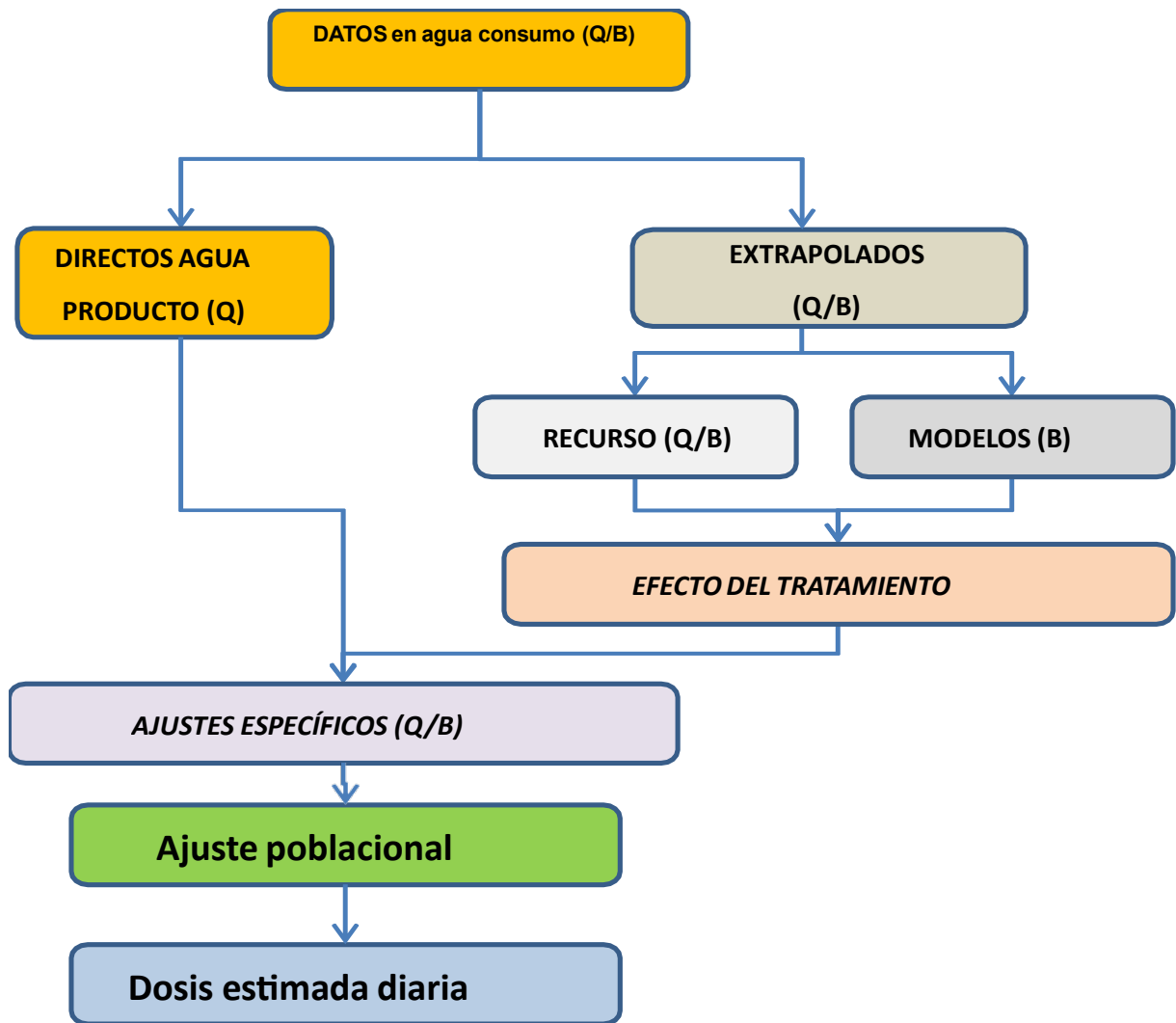
Alternativamente, puede utilizarse el valor del consumo de agua recomendado por la EPA (2006) y por Schjiven y col. (2014), de 1,3 litros/persona/día.

## **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 ±12,7**, aunque varía en función del sexo y de los grupos de edad.

*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 ZA. 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 3** resume esta etapa, que a este nivel es equivalente para la evaluación tanto de parámetros químicos como de biológicos.



**Figura 3.** Esquema de la etapa 2. Válido tanto para la evaluación de parámetros químicos (Q) como biológicos (B).



## **8. QCRA. ETAPA 3. Relación Dosis-Respuesta**

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 encuentra limitado por la falta de información (pocos estudios de experimentación animal o epidemiológicos o 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.

Se enfoca la estimación del riesgo de una manera distinta dependiendo si se aplica un método basado en la existencia de umbral de toxicidad o en su ausencia.

### **EFFECTOS NO CANCERÍGENOS (con umbral)**

En el caso de los efectos "no cancerígenos", la evaluación de la relación dosis-respuesta parte de que existe un umbral de toxicidad por debajo del cual no se produce el efecto, aplicando un factor de incertidumbre (para establecer un amplio margen de seguridad) se obtiene la dosis de referencia (RfD, por sus siglas en inglés).

Estos valores hacen referencia a la dosis máxima permitida y están publicados en la base de datos de US EPA IRIS. 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).

Otros parámetros equivalentes a la dosis de referencia (RfD) usados por organismos europeos e internacionales son: la Ingesta diaria tolerable (IDT, por sus siglas en inglés), la Ingesta diaria aceptable (IDA, por sus siglas en inglés) o el Nivel de riesgo mínimo (MRL, por sus siglas en inglés)

Este enfoque convencional determinista está diseñado para su uso en evaluaciones de riesgos de efectos de los que se sabe o se supone que las relaciones dosis-respuesta no son lineales o que son consistentes con un umbral. Este enfoque también se puede utilizar en el caso de los efectos carcinogénicos mediados por

mecanismos no genotóxicos, en los que también se parte de la existencia de un umbral para evaluar la relación dosis-respuesta.

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

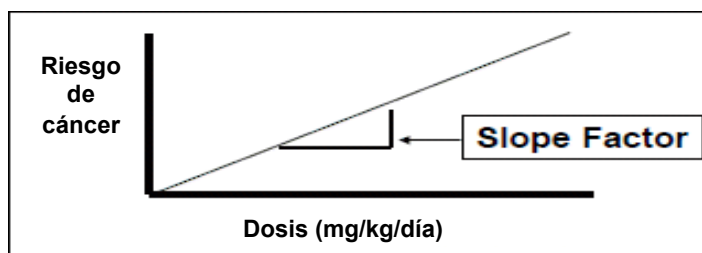
NOTA: las fichas por parámetro incluyen los valores de RfD para los compuestos químicos más habituales. Todas las fichas elaboradas hasta la fecha se encuentran en el Adenda 1.

## **EFFECTOS CANCERÍGENOS (sin umbral)**

En los efectos cancerígenos mediados por mecanismos genotóxicos, las relaciones dosis-respuesta son lineales y no tienen un umbral. No existe un nivel de exposición que no lleve asociada una probabilidad, por pequeña que sea, de desarrollar una respuesta cancerígena. Por lo tanto, no se puede definir la dosis de referencia.

Para estos casos la expresión de la potencia tóxica del contaminante se realiza a través del **factor de pendiente de cáncer (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.(figura 4)

El valor de SF 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. Esta estimación, normalmente en unidades de proporción (de una población) se reserva para exposiciones con un riesgo inferior de 1 en 100, que corresponde a los productos cancerígenos (EPA, 2005).



**Figura 4.** 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. En este sentido la base de datos de referencia se actualiza continuamente en función de la información disponible.

NOTA: las fichas por parámetro incluyen los valores de SF para los compuestos químicos más habituales. Todas las fichas elaboradas hasta la fecha se encuentran en el Adenda 1.

## 9. QCRA. ETAPA 4. Caracterización del riesgo

### EFFECTOS NO CANCERÍGENOS (con umbral)

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**, por sus siglas en inglés *Hazard Quocient*), según la relación 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).

Con la aproximación puntual se pretende valorar, de una manera rápida y muy conservadora, 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.

Al aumentar las exposiciones por encima del umbral de protección ( $HQ > 1$ ), la probabilidad de que se produzcan efectos adversos aumenta, pero no se conoce matemáticamente en qué medida. De esta manera, los  $HQ \geq 1$  no son probabilidades estadísticas de que ocurra un daño. 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. Las dosis RfD definidas para distintas sustancias pueden no estar referidas al mismo efecto crítico (órgano afectado, y gravedad del efecto).

Sólo se puede decir que con exposiciones (dosis) cada vez superiores al 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 de consumo es inferior a los valores de referencia y que la exposición al producto químico a través del consumo de agua de consumo es improbable que produzca un efecto adverso en la población.

## **EFFECTOS CANCERÍGENOS (sin umbral)**

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 pendiente de cáncer (SF, por sus siglas en inglés, *Slope Factor*). 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:

***ELCR = Dosis estimada diaria (Dosis) x factor de pendiente 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) que suponen los: valores promedio y valores máximos (que representan el peor escenario posible).

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

- Si **ELCR > 1x10<sup>-4</sup>** hay que reducir el riesgo, dado que puede aumentar el índice de casos de cáncer.

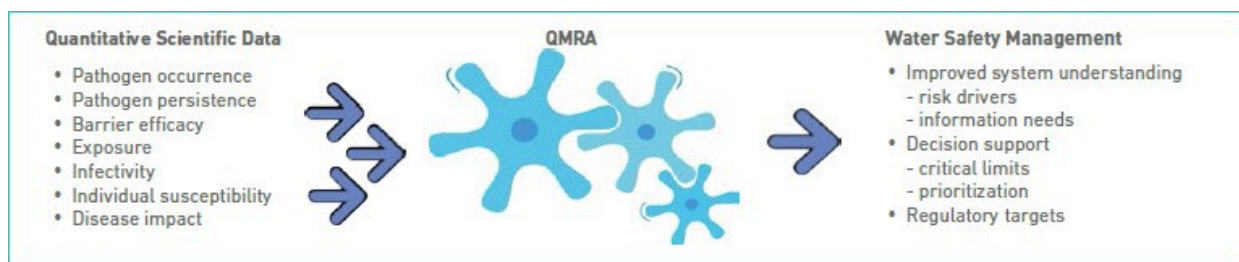
- Si  $1 \times 10^{-4} < \text{ELCR} < 1 \times 10^{-6}$  hay que evaluar y estudiar las acciones correctoras/oportunas, caso a caso en función costes, población expuesta y otras circunstancias de interés.
- Si  $\text{ELCR} < 1 \times 10^{-6}$  es improbable que se produzca un efecto cancerígeno en la población.

## 10. QCRA. 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 conservador. 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 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 e inmunocomprometidos (trasplantados, 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.

# 11. RIESGO MICROBIOLÓGICO (QMRA)

La evaluación cuantitativa de riesgos microbianos (en inglés, QMRA, de *Quantitative Microbial Risk Assessment*) es una estrategia preventiva para la seguridad microbiana del agua. 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, del proceso de potabilización y medidas de higiene (Figura 5). 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.



**Figura 5.** Relación entre la información microbiológica, el QMRA y la gestión del riesgo sanitario (OMS 2016).

*NOTA* En la parte izquierda se hace referencia a la información utilizada y en la derecha, el resultado de aplicar el QMRA.

El QMRA se ha desarrollado como una disciplina científica en las últimas tres 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 las normas internacionales relacionadas con la gestión del riesgo en las aguas de consumo (Norma 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.).

Son numerosas las publicaciones que recogen la utilidad del QMRA en la evaluación de diferentes sistemas de potabilización y distribución del agua de consumo (Pettersson y Ashbolt, 2016; Hamouda y col., 2016; Viñas y col., 2019; Sköld y col., 2022, Amatobi y Agunwamba, 2022). Además, en los últimos años ha alcanzado un elevado grado de utilización, especialmente en el caso de las aguas regeneradas, evaluándose su posible uso como agua de consumo (Agulló-Barceló y col., 2012, 2013; Pecson y col., 2017; Amoueyan y col., 2019). También se ha utilizado esta metodología para analizar la relación coste/beneficio en la mejora



de sistemas de tratamiento y en el establecimiento de sistemas de ayuda a la decisión (Lindhe y col., 2011; Bergion, 2017; Bergion y col., 2018).

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.

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

## 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 de consumo. Este enfoque incluye la protección de la fuente de 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 de consumo. 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).

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 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 de consumo tratada. Por ello, no existen valores máximos aceptables en el agua de consumo para todos ellos.

La legislación establece el control de la calidad microbiológica del agua mediante el análisis de ciertos microorganismos indicadores de contaminación de origen fecal como *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 de consumo.

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

**ETAPA 1. IDENTIFICAR EL PELIGRO.**

**ETAPA 2. DOSIS DE EXPOSICION.**

**ETAPA 3. RELACION DOSIS – RESPUESTA o Evaluación de los efectos.**

**ETAPA 4. CARACTERIZACION DEL RIESGO.**

## 12. QMRA. ETAPA 1. Identificar el peligro

En esta etapa es 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.

Sin embargo, el caso más frecuente en los abastecimientos es el de no disponer directamente de datos del patógeno, o de no disponer en un 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. En este escenario, se puede optar por buscar un **microorganismo modelo** para establecer **su relación con la presencia del patógeno de referencia**. Así, para hacer una aproximación se puede recurrir a los resultados de los controles más frecuentes que puedan relacionarse con el patógeno y, cuando sea posible, intentar relacionar un microorganismo indicador legislado con el modelo elegido. Este enfoque asegura un elevado número de datos analizados por métodos de referencia conocidos.

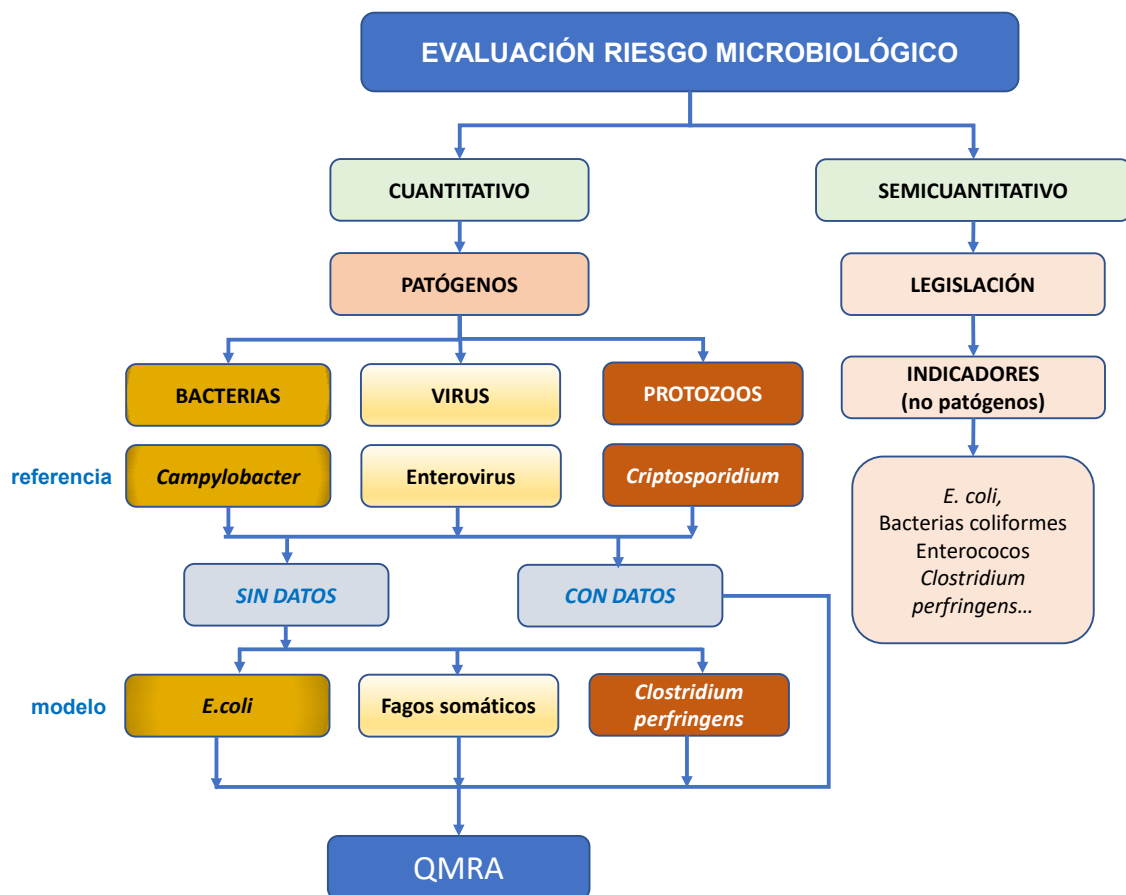
Los datos suelen ser propios o podrían también obtenerse de información bibliográfica.

En los estudios de QMRA, la relación más frecuente entre patógenos de referencia y microorganismos modelo es **(Tabla 1)**:

GRUPO	PATÓGENO DE REFERENCIA	MICROORGANISMO MODELO
BACTERIAS	<i>Campylobacter sp.</i>	<i>E. coli</i>
VIRUS	<i>Enterovirus</i>	<i>Colifagos somáticos</i>
PROTOZOOS	<i>Cryptosporidium</i>	<i>Clostridium perfringens</i>

**Tabla 1.** Relación de los grupos de microorganismos patógenos, con sus patógenos de referencia y microorganismos modelo.

En la **Figura 6** 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.



**Figura 6.** Evaluación del riesgo microbiológico.

A continuación, se explican los criterios seguidos para escoger los patógenos de referencia para cada uno de los tres grupos citados y sus microorganismos modelo.

## 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 potencialmente graves para la salud de 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 en sus defensas o con un 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*
- *Yersinia enterocolítica*

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 las bacterias patógenas no se multiplican en el ambiente, pero algunas, como *Vibrio cholerae*, pueden multiplicarse en aguas naturales.

Todos estos microorganismos han causado brotes de origen hídrico en diferentes países o han sido detectados en el agua de consumo, 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*
- *Mycobacterium avium*

El objetivo principal del tratamiento del agua de consumo 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 su control se pueda garantizar la seguridad del agua producida y permita llevar a cabo la determinación del QMRA.

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

- *Escherichia coli* enteropatógena
- *Salmonella spp.*
- *Shigella spp.*
- *Campylobacter spp.*

#### - **Elección del patógeno (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:

- Algunos 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.
- Tiene una reconocida repercusión a nivel sanitario.

Las principales características de esta bacteria son:

- ✓ Se considera 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 de consumo, en el caso que dichas aguas no estén sometidas a un tratamiento adecuado.

- ✓ Es la 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* y *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 de 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 en el agua por sus requerimientos nutricionales y fisiológicos especiales además de necesitar un ambiente microaerófilo.
- ✓ 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* (género más frecuente identificado en aguas superficiales).
- ✓ 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% a *C. coli* y un 15% a *Campylobacter spp.*
- ✓ Ha sido aislada de ríos, lagos, en agua subterránea, así como en agua de consumo.
- ✓ 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 los microorganismos bacterianos patógenos, es sensible a los tratamientos de potabilización, principalmente a los procesos de desinfección, como las bacterias coliformes.



## VIRUS

Los virus son microorganismos extremadamente pequeños (20 a 350 nm), incapaces de replicarse fuera de la célula huésped.

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 gravedad 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 (Haas y col., 1993).

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

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 virus de la hepatitis A 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 una mayor prevalencia durante los meses de invierno y una vía preferente de transmisión por vía fecal-oral mediante el consumo de agua o alimentos contaminados (marisco 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 infecciones ocasionadas por el consumo de agua de consumo. Aun 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 (Ward, 1986; Shamsollahi, 2019).

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 de consumo, 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 de consumo, no son prácticos para el seguimiento rutinario en el laboratorio, debido a diferentes limitaciones metodológicas como: la necesidad de concentrar grandes volúmenes de agua, la recuperación del método (en torno al 50%), la necesidad de utilizar cultivos celulares o técnicas de biología molecular, personal altamente cualificado y la difícil interpretación de los resultados.

#### **- Elección del patógeno (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 (Costán-Longares y col., 2008).
- ✓ Algunos abastecimientos disponen de datos analíticos en el agua de entrada.

- ✓ Niveles de supervivencia elevados en el agua (capacidad del virus de permanecer infeccioso en el agua durante un tiempo determinado).
- ✓ Tasa de eliminación baja (resistentes a la eliminación por los tratamientos).
- ✓ Infectividad elevada para todos los grupos poblacionales.
- ✓ 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 ARN. Se han identificado diferentes miembros de este grupo de virus asociados con infecciones en el ser humano, como los Poliomavirus, Coxsachievirus 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. Aun 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 graves incluyen casos de meningitis, encefalitis, poliomielitis, miocarditis, síndrome de Guillain-Barré, hepatitis y diabetes mellitus.

## PROTOZOOS

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

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 de consumo 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 patógeno (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:

- Algunos 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.
- 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, adquiriendo mayor relevancia debido a su asociación produciendo enfermedades en individuos afectados por el virus VIH (SIDA). La infección es producida por *C. hominis* y *C. parvum* y puede afectar a personas tanto inmunocompetentes como inmunodeprimidos.

- ✓ 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  $\mu\text{m}$ ), 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 comprendido entre 2 y 4 semanas. Por el contrario, en individuos inmunodeprimidos, 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, los pacientes inmunodeprimidos 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 oocistas de *Cryptosporidium*. Estos oocistas 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 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 de consumo 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* (MacKenzie y col., 1994; Corso y col., 2003.). 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 en países desarrollados, siendo el causante del 10% y del 80% de brotes asociados al consumo de agua de consumo (conjuntamente con *Giardia*) y uso de piscinas contaminadas respectivamente (EPA, 2010).

A nivel legislativo, aunque su detección no está contemplada en el Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, en el Anexo I se indica que cuando la determinación de *Clostridium perfringens* (incluidas las esporas) sea positiva y exista una turbidez mayor 4 UNF se determinarán, en la salida de ETAP o depósito de cabecera, «*Cryptosporidium*» u otros microorganismos o parásitos que señale la autoridad sanitaria.

## 13. QMRA. ETAPA 2. Dosis de 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 de consumo, 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 de consumo).

Se describe la metodología y los datos utilizados para calcular la dosis de exposición a los microorganismos la que está sometida la población por el consumo de agua de consumo.

En este escenario deben definirse las siguientes etapas:

- Caracterización de las vías de exposición: incluye los puntos de origen de los patógenos a valorar y también la valoración de las medias de control, barreras de reducción o, si fuese el caso, puntos de recontaminación.
- Cuantificación de cada componente que afecte a la vía de exposición, teniendo en cuenta la variabilidad y la incertidumbre asociada en cada caso.
- Caracterización de la exposición, cuantificando la concentración y frecuencia en los diferentes escenarios en los que se va a considerar el QMRA.

Cuanta más información se tenga, más se podrá ajustar el QMRA al escenario o a la población que nos interesa evaluar.

Para determinar **la exposición**, los tres factores principales que es necesario conocer son:

- a) **La concentración de microorganismos**
  - b) El **porcentaje de reducción/eliminación del microorganismo** presente en el agua a tratar a lo largo de las diferentes etapas del proceso de potabilización.
  - c) La **cantidad diaria de agua consumida** por la población
- **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.

En este apartado se utilizan datos reales de las concentraciones de diferentes microorganismos (patógenos e indicadores) encontrados en el agua captada, a la salida del punto de producción o en la red de distribución. Estos datos serán directos, del microorganismo de referencia correspondiente, o indirectos, a partir de sus modelos.

En la mayoría de los casos, las dificultades para llevar a cabo el seguimiento directo del nivel de microorganismos patógenos en el agua de consumo, hace que el procedimiento más adecuado sea 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.

Uno de los factores esenciales en la interpretación de los datos de los patógenos están relacionado con su tipología:

- Tipo de datos: pueden ser cualitativos (presencia/ausencia), discretos (valores enteros: 0,1,2,...), categorizados (rango de valores por ejemplo en el caso de los MPNs) o continuos (cualquier valor en un grupo).
- Consideración de los valores "cero". Los valores cero en microbiología son frecuentes. Si se usan distribuciones discretas (p.ej. Poisson) no es un problema porque el cero es parte de la distribución. Pero en el caso de la distribución sea continua los valores deben convertirse en concentraciones y los ceros debe reemplazarse por valores alternativos. La aproximación más común es la de reemplazarlos por el límite de detección, con la mitad del límite de detección o con una distribución continua entre 0 y el valor del límite de detección.

El tipo de elección de los datos, debe tenerse en cuenta en la interpretación de la gestión del riesgo del QMRA que se hace al final del proceso.

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

Las plantas de tratamiento disponen de diferentes etapas, que actúan como barreras individuales frente a los contaminantes en general y frente a los microorganismos en particular. Su diseño está relacionado con la calidad de agua a tratar. En el caso de la contaminación microbiológica su objetivo es conseguir un agua al final del tratamiento libre de microorganismos y con un desinfectante residual en una concentración que permita su distribución hasta el grifo del consumidor.

Las barreras que constituyen las etapas de tratamiento tienen diferente capacidad de reducir la presencia de microorganismos. Al uso habitual de etapas convencionales de clarificación, filtración y oxidación se ha añadido, especialmente



desde principios de este siglo, el uso cada vez más extendido de tecnologías de membranas, que aportan una mayor reducción de los microorganismos a lo largo del proceso y una mayor estabilidad del tratamiento.

*NOTA para el cálculo del QMRA se considera que el efecto de reducción de las barreras es sinérgico. Se suman los valores de DR de cada una de las barreras implicadas.*

Si bien lo óptimo es disponer de datos propios del abastecimiento sobre la capacidad de cada etapa del proceso para reducir la presencia general o específica de microorganismos, también puede hacerse uso de información bibliográfica (OMS, 2016). En todo caso, en la etapa de gestión del riesgo, los expertos deben tener en cuenta este aspecto para evaluar las diferencias en las condiciones de los estudios consultados y el abastecimiento real a evaluar.

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 "Logaritmo de inactivación" es una expresión de la magnitud de microorganismos inactivados durante el proceso de desinfección.

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 2.** Equivalencia entre el "Logaritmo de inactivación" y el porcentaje de inactivación (EPA, 1999).

**- Cantidad diaria de agua consumida** por la población.

EL dato de consumo de agua de la población expuesta es un factor de gran importancia, en el cálculo del QMRA. Además, este factor es muy variable en función de la estacionalidad, actividad física, edad, sexo y otros factores socioeconómicos de la población.

En el apartado 7 se ha comentado una clasificación del agua consumida. Debe evaluarse en cada caso cual es el tipo de agua a valorar en la ingesta. Cada gestor

es el que debe 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, se ha utilizado un valor de 2 L/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 infecciosidad 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).

Así, con los datos de exposición al microorganismo, reducción a lo largo del tratamiento y volumen de la ingesta de agua, se calcula la dosis de exposición o dosis estimada diaria, mediante una fórmula común para los tres grupos de microorganismos (bacterias, virus y protozoos) (Microrisk, 2006; OMS, 2016):

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

**Siendo:**

- **C** es la concentración del patógeno presente en el agua
- **DR** es el valor de reducción/eliminación de la sustancia a lo largo del tratamiento
- **V** es el volumen de agua que consume una persona por día (L/hab. día)

Sin embargo, a este modelo simple se le debería añadir la información relacionada con otros dos factores (OMS, 2016):

- **variabilidad** (variación de un valor) e
- **incertidumbre** (falta de conocimiento) asociados al proceso.

**Variabilidad:** debe tenerse en cuenta que en la determinación del QMRA están implicados sistemas naturales, procesos ambientales y sus interacciones con el patógeno desde la fuente hasta el individuo expuesto. En general, cada componente relacionado con la exposición o con los efectos sobre la salud puede variar a nivel espacial (sitios, individuos, patógenos) y temporal, originando una variabilidad en el riesgo para la salud. Así, el riesgo puede variar:

- en el lugar de exposición: por ejemplo, la concentración en el agua superficial o subterránea puede variar por factores como el tamaño de la captación, las condiciones hidrogeológicas, la topografía, el clima, avenidas, insolación, barreras naturales o artificiales, el uso del suelo o los vertidos cercanos de aguas residuales, entre otros.
- a lo largo del tiempo (puede considerarse como espacio temporal un día, una estación, un año o también pueden escogerse afectaciones puntuales como fuertes lluvias o un fallo de tratamiento)
- entre individuos: por grupos como niños, ancianos, enfermos, embarazadas..., pero también por el efecto del clima, tipo de vida, factores socio-culturales o por ejemplo por una participación estacional en determinadas actividades de alta exposición.

Las fuentes de variabilidad también afectan al riesgo para la salud. Determinados brotes hídricos han ocurrido debido a presencias elevadas (puntuales) de microorganismos patógenos en los sistemas (Risebro et al., 2007), como pasó en el brote de *Cryptosporidium* de Milwaukee (MacKenzie et al., 1994).

**Incertidumbre:** es un factor inherente a cualquier tipo de valoración y su conocimiento es casi siempre limitado o ausente. La validez del modelo se basa en si un valor (o su distribución) representa el valor verdadero (o su distribución) de cada variable del modelo. En general, cuantos más datos, menor incertidumbre.

Para conseguir un QMRA es necesario elecciones subjetivas y asunciones para completar los datos disponibles. En este punto la opinión de los expertos permite escoger la mejor información disponible e interpretar el riesgo potencial y su gestión. Para el gestor del riesgo es importante ser capaz de evaluar la incertidumbre asociada a estas asunciones, aunque no sean fáciles de medir. Aplicando el principio de precaución, se suele escoger el peor de los casos para estas asunciones.

Algunas de las consideraciones relacionadas con la incertidumbre serían:

- Incertidumbre debida a la ausencia de información específica.
- Incertidumbre asociada a la representatividad de los datos.
- Incertidumbre ligada a la selección de la distribución estadística
- Incertidumbre asociada a la elección del modelo
- Incertidumbre debida a los valores paramétricos o estadísticos

En el modelo determinístico, aunque el cálculo de la dosis estimada diaria suele hacerse con los datos definidos anteriormente (concentración de patógenos, reducción en el tratamiento e ingesta de agua), una aproximación más completa puede darse si se tiene información de dos parámetros asociados con la

variabilidad y la incertidumbre pero que en algunos casos, puede ser factible obtener:

- **Recuperación del método de análisis.** Este factor es muy importante y puede duplicar o triplicar los valores iniciales previstos. Cuando se ignora la interpretación de las concentraciones del patógenos son subestimadas.

De esta manera, por ejemplo, si para una concentración puntual conocida de 1 oociste de *Cryptosporidium* encontrado en 10L (0,1 oocistes/L) de agua de un recurso la recuperación del método es del 44%, el valor real sería de 0,23 oocistes/L.

Es un dato difícil de obtener especialmente en métodos moleculares, que integran muchas etapas, pero en otros casos hay información bibliográfica o incluso comercial.

El valor se expresa en tanto por ciento.

- **Viabilidad/infectividad.** Es difícil disponer de estos datos. La prueba de viabilidad nos debe indicar si el patógeno es capaz de causar infección y el de la infectividad si es capaz de causar la infección en un huésped. Además, en el caso de la infectividad, también debería tenerse en cuenta las especies, dado que algunas son más infectivas en humanos. Se expresa en el rango de valores de 0 a 1, y preventivamente, a falta de información, el valor más conservador es 1.

En este caso la fórmula para el cálculo de la dosis estimada sería:

$$\text{Dosis estimada diaria} = C \times 10^{(-DR)} \times V \times (100/R) \times I$$

**Siendo:**

- **R** el porcentaje de recuperación del método analítico
- **I** el valor de viabilidad/Infectividad (0—1)

Con esta información se muestran como ejemplo escenarios para la determinación de la exposición (expresada como dosis estimada diaria) para cada uno de los grupos de microorganismos definidos.

## BACTERIAS

Para la determinación de la concentración de bacterias patógenas en el agua de consumo, 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 spp.***

- En el caso de disponer de datos de *Campylobacter spp.*, 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.

Si bien cada abastecimiento deberá buscar y justificar cuál 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 de *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.<sup>2</sup>
- 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***

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

---

<sup>2</sup> NMP: recuento según el método del número más probable (NMP)

		<i>Campylobacter</i> (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 3.** 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.

Para hacer la recta de regresión, usamos los valores logarítmicos de las concentraciones de la Tabla 4:

Log		Log	
<i>E. coli</i>	<i>E. coli</i>	<i>Campylobacter</i>	<i>Campylobacter</i>
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 4.** Valores logarítmicos para el cálculo de la recta de regresión

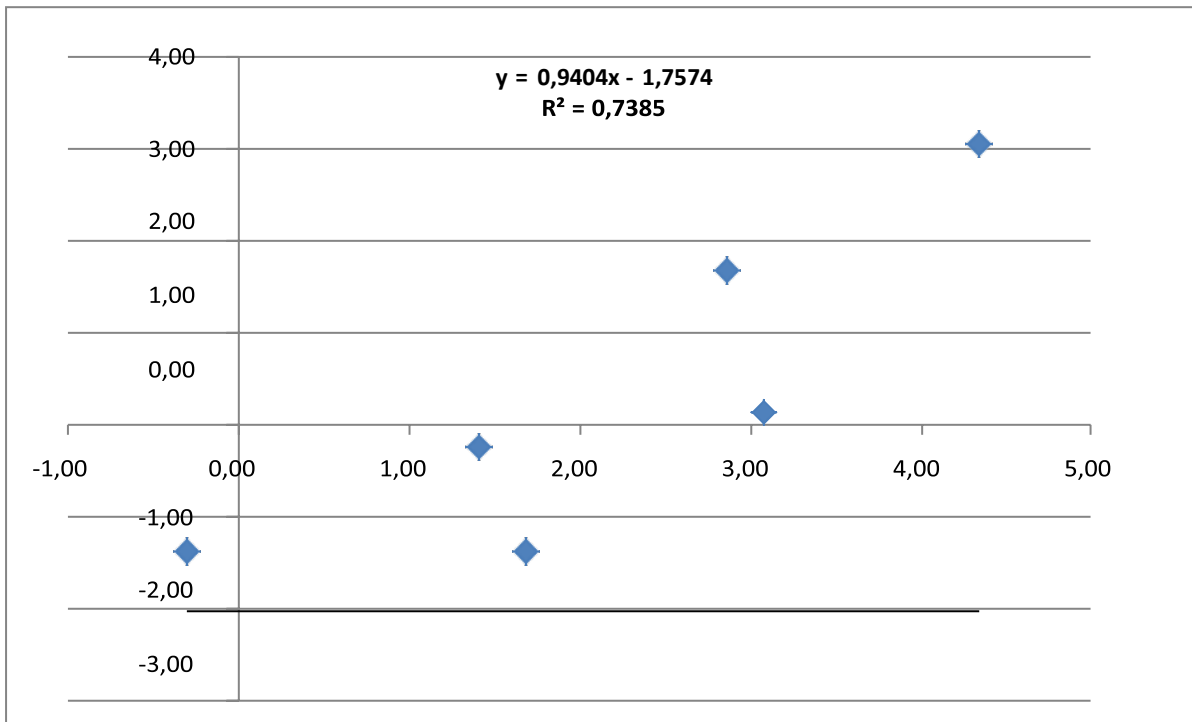
La recta de regresión con un ajuste lineal es (Figura 7):

$$y = 0.9404x - 1.7574 \quad (r^2 = 0,74)$$

dónde:

**x:** la concentración de *E. coli*

**y:** la concentración de *Campylobacter* (valores en Logs)



**Figura 7.** Representación gráfica (en Logs) de la concentración de *E. coli* y *Campylobacter* spp. encontrados en las aguas de río y embalses (datos extraídos a partir del estudio de Rodríguez y Araujo 2010).

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 5):

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

**Tabla 5.** 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 6.

	Valor medio	Máximo	Mínimo
Concentración <i>Campylobacter</i> spp. (Rodríguez y Araujo, 2010)	1,3 NMP/100 ml	1.100 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 6.** 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*

En base a los resultados de la Tabla 6 **asumimos para el modelo puntual, un valor de 1 *Campylobacter* por cada 1000 *E. coli* a la entrada de la planta de tratamiento.**

Para valorar los porcentajes de eliminación de las bacterias a través de los tratamientos utilizados en la producción de agua de consumo se debería tener en cuenta la información disponible, con datos del proceso de cada abastecimiento cuando sea posible su cálculo o, si no es posible, con referencias bibliográficas (Tabla 7).

Tratamiento	Valor reducción en Log (media, rango)
Preoxidación (KMnO <sub>4</sub> )	0,5 (0 - 3)
Preoxidación (ClO <sub>2</sub> )	1,9 (0 - 7)
Coagulación/floculación/ Decantación	1,5 (0,6 - 3,7)
Filtración de arena	0,6 (0,1 - 1,5)
Filtración por CAG	1,4 (0,9 - 2,9)
Desinfección (cloro)	2 (0 - 7)

**Tabla 7.** Ejemplos de valores de eliminación de bacterias (Log) en los diferentes tratamientos de tipo convencional. (*Microrisk, 2006*)



## VIRUS

Como se ha comentado anteriormente en el caso de las bacterias, no todos los abastecimientos disponen de datos directos de enterovirus que serían los que se utilicen como microorganismo de referencia. Por ello, 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, 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 aun 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 cuál 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 entre el patógeno de referencia y su microorganismo modelo (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 de consumo.

Los estudios de los porcentajes de eliminación de virus a través de los tratamientos utilizados en la producción de agua de consumo 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 conservadores descritos en la bibliografía científica, como una aproximación del nivel de reducción que se espera para cada uno de los tratamientos aplicados (Tabla 8).

Tratamiento	Eliminación	Referencia
Preoxidación (ClO <sub>2</sub> 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 8.** Valores de eliminación de virus en diferentes tratamientos según datos bibliográficos. Valores en Log (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, siendo:

$$CT = \text{"concentración residual del oxidante/tiempo de contacto"},$$

*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 Log se describe a la Tabla 9.

Valores de CT (mg/min/L) para inactivación de virus con dióxido de cloro, pH 6-9						
Log inactivación/ T °C	1°C	5°C	10°C	15°C	20°C	25°C
2	8,4	5,6	4,2	2,8	2,1	1,4
3	25,6	17,1	12,8	8,6	6,4	4,3
4	50,1	33,4	25,1	16,7	12,5	8,4

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

Así, por ejemplo:

- Para lograr una reducción de 4 Log (99,99% de eliminación) es necesario garantizar un valor de CT 16,7 mg/min/L con dióxido de cloro residual, en unas condiciones de 15°C y pH entre 6-9.
- 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 9 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 Log se describe en la Tabla 10.

Temperatura (°C)	Log de inactivación					
	2		3		4	
	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 10.** Valores de CT para inactivación de virus con cloro libre (mg/min/L) en función de pH y temperatura. (EPA,1999)

Así, por ejemplo:

- Para lograr una reducción de 4 Log (99,99% de eliminación) es necesario garantizar un valor de CT de 4 mg/min/L 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.

De manera similar podemos encontrar información sobre el efecto del uso de cloraminas (Tabla 11) y de ozono (Tabla 12).

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

**Tabla 11.** Valores de CT para inactivación de virus con cloraminas, pH 6- 9 (EPA,1999)

Log inactivación	Temperatura °C				
	5 °C	10 °C	15 °C	20 °C	25 °C
2	0,9	0,6	0,5	0,3	0,25
3	1,4	0,9	0,8	0,5	0,4
4	1,8	1,2	1	0,6	0,5

**Tabla 12.** Valores de CT para inactivación de virus con Ozono (EPA,1999)

## PROTOZOOS

Como en el caso de las bacterias y los virus, para la determinación de la concentración de protozoos patógenos en el agua de consumo, se suelen utilizar los valores a nivel del agua de entrada, sea de los propios patógenos o de sus indicadores, y de su reducción a lo largo del tratamiento. De esta manera, el patógeno de referencia es:

### ***Cryptosporidium spp.***

- 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 de consumo 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 (Haas y col., 1996; 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*, y 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 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 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 EDAR, 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.

Una vez valorada la presencia de oocistes 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 oocistes de *Cryptosporidium* en relación con los tratamientos empleados para su eliminación. Aun 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; Hijne y col., 2000; Montemayor, 2007).

Para el caso de protozoos, en el caso del DR (valor de reducción/ eliminación a lo largo del tratamiento en unidades logarítmicas) 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 4 Log 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 etapas que pueden añadir al menos otro logaritmo de reducción si el CT es el apropiado. Para estos casos, se pueden tomar como datos bibliográficos los valores de la Tabla 13 (a,b,c).

LOG	Temperatura del agua (°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

a) Valores de CT para la inactivación de *Cryptosporidium* con ozono (mg/L x min)

LOG	Temperatura del agua (°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	1120	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

b) Valores de CT para la inactivación de *Cryptosporidium* con dióxido de cloro (mg/L x min)

LOG	Dosis UV (mJ/cm <sup>2</sup> ) <i>Cryptosporidium</i>	Dosis UV (mJ/cm <sup>2</sup> ) <i>Giardia lamblia</i>	Dosis UV (mJ/cm <sup>2</sup> ) Virus
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

c) Valores de CT para la inactivación de *Cryptosporidium* con radiación UV (mJ/cm<sup>2</sup>)

**Tabla 13 (a,b,c).** Valores de CT para inactivación de *Cryptosporidium* con Ozono, dióxido de cloro y radiación UV (EPA, 1999).

La incorporación de barreras como las membranas (microfiltración, ultrafiltración 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 presentan un comportamiento parecido al de los oocistos de *Cryptosporidium* en cuanto a su reducción en las diferentes etapas, y su detección analítica 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 0,001/100ml, entonces:

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

$$\% \text{ reducción} = (40 - 0,01) / (40 * 100) = 99,975 \text{ equivalente a } 4 \text{ Log}$$



## 14. QMRA. ETAPA 3. Relación Dosis-Respuesta

En la etapa 3 de Relación dosis- respuesta (evaluación de los efectos) se describen los datos utilizados para valorar el efecto de la dosis de exposición a un microorganismo 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, según la "single hit theory" (Haas, 1983; Teunis y Havelaar, 2000), citada anteriormente. Aunque es el método más usado 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.

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", se desarrollan estudios con voluntarios sanos o se realizan estudios 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 una distribución del tipo **Beta-Poisson**. Así, la **probabilidad de infección** diaria, según la ecuación (Haas y col., 1999), sería:

$$P (\text{inf/día}) = 1 - ( 1 + \text{Dosis}/\beta )^{-\alpha}$$

siendo:

- Dosis: dosis de exposición diaria de la población, y
- Alfa ( $\alpha$ ) y Beta ( $\beta$ ) 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 14)
  - Virus (varios autores) (Tabla 15).

Esta etapa también cuenta con un factor de incertidumbre asociado dado que la infectividad puede variar entre individuos, dependiendo de su estado inmunitario, edad y factores de salud, pero también depende del propio patógeno, dado a la diferencia de virulencia de las cepas o su estado fisiológico, por ejemplo.

- *NOTA: dado que  $\alpha$  y  $\beta$  son parámetros experimentales, pueden encontrarse diversos valores en función del estudio (OMS, 2016)*

## 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.

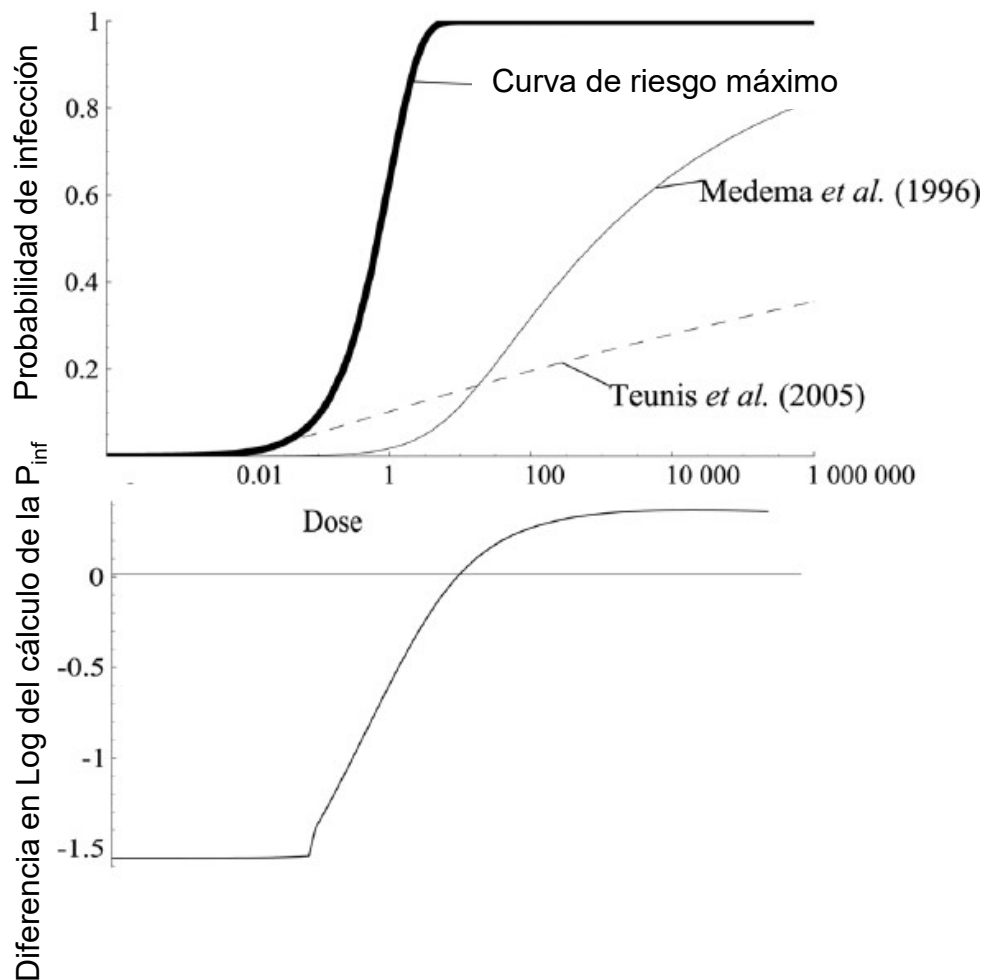
Los valores de los parámetros  $\alpha$  (alfa) y  $\beta$  (beta) de cada estudio se muestran en la Tabla 14.

	Alfa ( $\alpha$ )	Beta ( $\beta$ )	Referencia
<i>Campylobacter</i>	0,145	7,59	Medema y col. (1996)
	0,024	0,011	Teunis y col. (2005)

**Tabla 14.** 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  $\alpha$  y de  $\beta$  más adecuados.*



**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:

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

## VIRUS

En el caso de los virus, la probabilidad de infección utilizada hace referencia al modelo descrito para enterovirus, que también sigue un modelo **Beta-Poisson**, según la ecuación (Haas *et al.*, 1999) descrita anteriormente. Los valores correspondientes a los parámetros alfa ( $\alpha$ ) y beta ( $\beta$ ), se indican en la Tabla 15.

	$\alpha$	$\beta$	Referencia
<i>Enterovirus (Echovirus)</i>	0,401	227,2	Schiff y col (1984) Teunis y col. (1996)
<i>Rotavirus</i>	0,253	0,422	Ward y col (1986) Teunis y col. (1996)
<i>Norovirus</i>	0,167	0,191	Teunis y col (2008)

**Tabla 15.** Valores de estudios para modelos dosis-respuesta para diferentes virus entéricos publicados en la literatura científica.

En el presente documento se toma como valor para el cálculo del QMRA en aguas de consumo, el correspondiente a los enterovirus, que es el más habitual (Regli y col., 1991; Åström y col., 2007; van Lieverloo y col 2007).

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

## 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 oocistas 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 fórmula (Haas, 1983; Haas y col., 1999):

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

siendo:

- “D”: dosis de exposición diaria de la población, y

- "r": fracción del patógeno que sobrevive a todas las barreras del huésped y es capaz de iniciar un proceso infeccioso en el huésped. Estos valores de "r" se pueden encontrar en la bibliografía científica (OMS, 2016) 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 y col., 1996 (r= 0,004).

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 susceptibles a la infección (inmunodeprimidos, niños, ancianos...).

## 15. QMRA. ETAPA 4. Caracterización del riesgo

En la etapa 4 de Caracterización y gestión del riesgo se describen los resultados de la evaluación del riesgo teniendo en cuenta toda la información generada en las etapas anteriores a partir de la cual se establecen los criterios de gestión del riesgo para el abastecimiento.

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 16), se observa 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 peor, se observa un riesgo superior al recomendando.

	Mejor escenario	Escenario medio	Peor escenario
<b>DOSIS ESTIMADA DIARIA</b>	<b>7,25E-14</b>	<b>1,73E-05</b>	<b>3,34E+01</b>
$\alpha$ Medema	0,145	0,145	0,145
$\beta$ 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

$\alpha$ Teunis	0,024	0,024	0,024
$\beta$ 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 16.** Ejemplo de valores de dosis de exposición, probabilidad de infección/día y probabilidad de infección anual según el modelo puntual para bacterias (*Campylobacter*), con valores de  $\alpha$  y  $\beta$  de Medema y col., (1996) y Teunis y col. (2005).

El abastecedor, deberá valorar si estos escenarios se corresponden a valores puntuales, cuya base ya se ha corregido, o si es probable que puedan 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).

En el siguiente ejemplo (Tabla 17), se calcula la probabilidad de infección para virus, utilizando valores bibliográficos de  $\alpha$  y  $\beta$  (Schiff y col., 1984, Teunis y col, 1996) para enterovirus. Los valores puntuales presentan un nivel de riesgo inferior a  $10^{-4}$ , para 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 si existe algún tipo de riesgo. En caso necesario debería realizarse un nuevo cálculo haciendo una estimación estocástica.

	<b>Mejor escenario</b>	<b>Escenario medio</b>	<b>Peor escenario</b>
<b>DOSIS ESTIMADA DIARIA</b>	<b>8,33E-21</b>	<b>7,56E-10</b>	<b>2,11E-03</b>
$\alpha$	0,401	0,401	0,401
$\beta$	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 17** Ejemplo de valores de dosis de exposición, probabilidad de infección/día y probabilidad de infección anual según el modelo puntual para virus, con valores de  $\alpha$  y  $\beta$  de Schiff y col, (1984), Teunis y col. (1996).

En la Tabla 18, se calcula la probabilidad de infección para protozoos, utilizando valores bibliográficos de "r" (Teunis y col., 1999) para *Cryptosporidium*. Los valores puntuales presentan un nivel de riesgo inferior a  $10^{-4}$ , para los tres escenarios, dato que indica que se garantiza la seguridad sanitaria del agua frente a las infecciones ocasionadas por protozoos.

	<b>Mejor escenario</b>	<b>Escenario medio</b>	<b>Peor escenario</b>
<b>DOSIS ESTIMADA DIARIA</b>	<b>4,66E-13</b>	<b>8,11E-09</b>	<b>2,65E-05</b>
r	0,004	0,004	0,004
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 18.** Ejemplo de valores de dosis de exposición, probabilidad de infección/día y probabilidad de infección anual según el modelo puntual para protozoos (*Cryptosporidium*), con valores de  $\alpha$  y  $\beta$  de y Teunis y col. (1999).

## 16. QMRA. 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 para las personas, 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 del tiempo y del 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 de consumo 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 de consumo.

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 datos útiles relacionados con el 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. Además, estos estudios utilizan a menudo 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 correspondientes a brotes epidemiológicos, que si se recogen bien puede ser más reales.

Habitualmente se suele calcular el porcentaje de eliminación entre la entrada de planta y la salida del tratamiento. 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 modelo, 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 si por ejemplo de manera puntual, no se dispone de alguna etapa operativa (por ejemplo, por una avería o por trabajos de mantenimiento), se podría incrementar el riesgo asociado a la presencia del microorganismo. En ese caso, se necesitaría recalcular el riesgo para ver si es aceptable o si, en caso contrario, debe pararse el tratamiento o tomar medidas preventivas adicionales. Estos criterios deben utilizarse también para diseñar una planta de tratamiento o su modificación.

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 ( $1.10^{-4}$ ), de acuerdo con instituciones internacionales como la EPA (2004).

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. 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, sin manifestaciones clínicas en el individuo infectado, 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: la probabilidad de adquirir la infección.
- S: la proporción de la población que puede ser infectada (valor preventivo de 1).
- I: la proporción de individuos que desarrollan la enfermedad una vez infectados (en el caso de *Cryptosporidium* sería de 0,7 según Okhuysen y col., 1998).

En el caso del control de calidad del agua de consumo, 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 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 que los microorganismos utilizados como indicadores. De este modo, a pesar de no ser considerados patógenos, el control (ausencia) de microorganismos indicadores fecales en el agua de consumo 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 el 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 de consumo con ausencia de microorganismos indicadores, principalmente debido a la presencia de virus y protozoos, para los cuales la utilización de indicadores bacterianos no es válida.

La utilización de la metodología del QMRA es cada vez más utilizada por los organismos internacionales y gobiernos como base para la toma de decisiones respecto a los riesgos de salud asociados con la presencia de microorganismos patógenos en el agua de consumo. Los expertos deben ser capaces de aplicar esta herramienta en diferentes escenarios. En el trabajo de Howard y col (2006), llevado a cabo en un contexto subdesarrollado y con pocos datos, se pudo utilizar para demostrar que el riesgo asociado en la distribución del agua era mayor que el riesgo asociado cuando salía de la planta de tratamiento y pudieron identificar primero y mejorar después la operación y el tratamiento de la red de distribución.

Ya se ha comentado que la distribución puntual o determinística es la más sencilla de realizar. Sin embargo, hay que conocer y saber valorar sus limitaciones en el

momento de gestionar el riesgo. Además de utilizar valores discretos en escenarios puntuales, también se hace lo mismo, con la efectividad de las barreras de tratamiento o con el volumen de agua ingerida. Desde este punto de vista una aproximación estocástica o probabilística, permite evaluar rangos de estos parámetros de manera que pueden dar una aproximación más real del conjunto de la muestra. Esta mejora no invalida los resultados del modelo puntual, de fácil determinación, pero lleva al experto que tiene que interpretar los datos a dos puntos para tener en cuenta:

- Los datos puntuales reflejan un QMRA para un escenario de concentración, reducción e ingesta concreto. Es posible que deban realizarse nuevos QMRA en diferentes escenarios, aunque sean también puntuales, por ejemplo, cuando haya puntas de contaminación, fallos en el tratamiento o poblaciones concretas con ingestas de agua de consumo diferentes a la media (debido a factores como la edad, las costumbres, el acceso, ...).
- Es útil y frecuente aplicar el principio de precaución y utilizar los valores más elevados de los tres principales parámetros. Si el resultado indica un riesgo bajo, asumiremos este valor y no hará falta hacer otras aproximaciones. Pero esta herramienta, dada la facilidad de uso, puede también servir para calcular escenarios teóricos por ejemplo doblando determinados valores y evaluando los resultados, de manera que se pueda valorar el margen del que se dispone antes de tener un riesgo difícil de gestionar. Esta aproximación sirve también para diseñar o rediseñar etapas de tratamiento o para mejorar los puntos de captación del agua a tratar.

Los modelos de decisión basados en el riesgo para evaluar y comparar las medidas de mitigación de riesgos microbianos, por ejemplo, el análisis de coste-beneficio (CBA), están disponibles para ayudar a quien debe tomar decisiones a fin de utilizar los recursos de la sociedad de manera efectiva (Bergion y col., 2018, Sköld y col., 2022). Sin embargo, estudios como el de Hu y col (2022), evalúan la calidad microbiológica, química y estética del agua de consumo, pero no evaluaron ninguna medida de mitigación de riesgos. Además, solo se consideran parte de los efectos de las medidas de mitigación (reducción de riesgos, etc.) y, por lo tanto, se pueden omitir beneficios importantes, especialmente factores intangibles y sociales como las cualidades estéticas. Las investigaciones de decisiones ya tomadas (a posteriori) pueden proporcionar información adicional sobre qué aspectos justificaron la decisión. Esta evaluación retrospectiva también puede proporcionar estimaciones más precisas de costes y beneficios que eran difíciles de cuantificar con anterioridad y que se han aplicado para evaluar, por ejemplo, la construcción de represas, intervenciones de saneamiento o actuaciones para reducir procesos de eutrofización. En el estudio de Sköld y col. (2019), QMRA y CBA se usaron en combinación para proporcionar una estimación del efecto de la medida analizada sobre el riesgo microbiano para la salud y su rentabilidad social.

El uso de QMRA puede ser muy importante en la operación diaria de sistemas de abastecimiento y en el diseño de nuevos. Siempre teniendo en cuenta diferentes escenarios que puedan ser reales, aunque sea de manera puntual. Los efectos del cambio climático están sometiendo a los sistemas a escenarios complicados y muchas veces desconocidos, por lo que la planificación de las tareas de operación y mantenimiento, o el diseño de nuevas etapas del proceso pueden tomar como base los resultados del QMRA, con independencia del modelo escogido (puntual o probabilístico). Además, una vez se dispone de los resultados de la evaluación, pueden generarse nuevas aproximaciones con diferentes escenarios posibles (no necesariamente probables) para incorporar factores de seguridad válidos para poblaciones diferentes. En todo caso, resulta fundamental, que las aproximaciones llevadas a cabo mediante datos extrapolados de trabajos publicados sepan adaptarse al abastecimiento concreto, teniendo en cuenta las características básicas de presencia de patógenos e ingesta de agua en función del tipo de población.

# 17. CATEGORIAS DE CARCINOGENICIDAD

Tabla de correspondencia de clasificación de la Unión Europea y clasificaciones de otras organizaciones (Carcinogenicidad) (\*) (\*\*)

GHS	IARC	JSOH	ACGIH	EPA 1986	EPA 1996	EPA 2005	NTP	EU
1A	1	1	A1	A	K/L	CaH	K	1A
1B	2A	2A	A2	B1, B2		L	R	1B
2	2B	2B	A3	C		S		2
Clasificación no es posible	3		A4	D	CBD	I		
No clasificado	4		A5	E	NL	NL		

(\*) El Ministerio de Economía, Comercio e Industria de Japón (METI) publicó en 2013 una edición revisada de la Guía de clasificación del SGA (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de productos químicos, GHS por sus siglas en inglés) para el gobierno japonés, de donde hemos obtenido esta tabla. La Guía se preparó en dos versiones diferentes para el uso de agencias gubernamentales y para el uso de empresas.

GHS Classification Guidance for the Japanese Government 2013 Revised Edition August 2013 Ministry of Economy, Trade and Industry, Ministry of Health, Labour and Welfare, Ministry of the Environment, Consumer Affairs Agency, Government of Japan, Fire and Disaster Management Agency, Ministry of Foreign Affairs of Japan.  
[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/files/ghs/h25jgov\\_en.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/ghs/h25jgov_en.pdf)

GHS Classification Guidance for Enterprises 2013 Revised Edition August 2013 Ministry of Economy, Trade and Industry. [https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/files/ghs/h25jenter\\_en.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/files/ghs/h25jenter_en.pdf)

(\*\*) Según la guía del METI el orden de precedencia cuando existen múltiples datos: la información de la IARC y la UE representa conclusiones dirigidas por muchos expertos, y se consideran preferentemente en principio. Cabe señalar que es necesario tener en cuenta el año de publicación de cada organización. Si varios documentos de evaluación clasifican una sustancia en diferentes categorías, la sustancia se clasifica en principio de acuerdo con el documento más reciente. Si los documentos más recientes (por ejemplo, EPA y NTP) clasificaron la sustancia en diferentes categorías y si la clasificación del GHS no es posible, la clasificación se llevará a cabo correctamente consultando los documentos de evaluación (se utilizará el juicio de expertos según sea necesario). Ejemplo: Si una sustancia se clasifica en K/L según la clasificación de la EPA (1996) y en 2A según la clasificación de la IARC (1997), la sustancia se clasificará en la Categoría 1B según la clasificación del GHS.

## **CATEGORÍAS DE CLASIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIAS CARCINOGENICAS SEGÚN LAS DISTINTAS ORGANIZACIONES**

### **GHS (Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de productos químicos)**

- 1A: Carcinógeno humano conocido / "Known human carcinogen"
- 1B: Se supone que es carcinógeno para el hombre/ "Presumed human carcinogen"
- 2: Sospechoso de ser carcinógeno para el hombre/ "Suspected human carcinogen"

### **ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas de la Unión Europea)**

- 1A: Carcinógeno humano conocido / "Known human carcinogen"
- 1B: Se supone que es carcinógeno para el hombre/ "presumed human carcinogen"
- 2: Sospechoso de ser carcinógeno para el hombre/ "suspected human carcinogen"

### **IARC (Agencia Internacional de Investigación del Cáncer de la Organización mundial de Salud).**

- 1: Carcinógeno humano conocido/ "Known human carcinogen"
- 2A: Probable carcinógeno para el hombre / "Probably carcinogenic to humans"
- 2B: Posible carcinógeno para el hombre / "Possibly carcinogenic to humans"
- 3: No clasificable en cuanto a carcinogenicidad para el hombre/ "not clasificable as to its carcinogenicity to humans"
- 4: Probablemente no carcinogénico para el hombre/ "probably not carcinogenic"

### **EPA: Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos.**

(las categorías y abreviaturas de la clasificación de la EPA cambian según el año)

#### Clasificación bajo las directrices U.S. EPA 1986

- A: Carcinógeno para el hombre/ "Human carcinogen"
- B: Probable carcinógeno para el hombre/ "Probably human carcinogen" (Limited human evidence of carcinogenicity in human)
- B1: Probable carcinógeno para el hombre (evidencia animal suficiente y limitada evidencia en estudios epidemiológicos) / "Probably human carcinogen (indicates sufficient evidence in animals and limited human evidence)"
- B2: Probable cancerígeno para el hombre (Evidencia animal suficiente y evidencia inadecuada o no existe en estudios epidemiológicos) / "Probably human carcinogen (indicates sufficient evidence in animals and inadequate or no evidence in humans)"
- C: Posible carcinógeno para el hombre/ "Possible human carcinogen" (human data are inadequate and animal data demonstrate limited evidence of carcinogenicity)
- D: No clasificable como carcinógeno para el hombre/ "Not classifiable as to human carcinogenicity"
- E: No hay evidencia de carcinogenicidad en humanos/ "Evidence of non-carcinogenicity for humans"

#### Clasificación bajo las directrices EPA 1996

- K/L: Conocido/probable carcinógeno (Known/likely)
- CBD: No se puede determinar su potencial carcinogénico (Cannot be determined)
- NL: Probablemente no carcinógeno (Not likely)

#### Clasificación bajo las directrices EPA 2005

- CaH o H: Carcinógeno para el hombre/ "Carcinogenic to humans"
- L: Probablemente carcinógeno para el hombre/ "Likely to be carcinogenic to humans"
- S: Evidencias que sugieren potencial carcinogénico/ "Suggestive evidence of carcinogenic potential"
- I: Información insuficiente para evaluar el potencial carcinógeno/ "Inadequate information to assess carcinogenic potential"
- NL: Probablemente no carcinógeno para el hombre/ "Not likely to be carcinogenic to humans"

### **ACGIH (Conferencia Estadounidense de Higienistas Industriales gubernamentales).**

- A1: Carcinógeno humano confirmado/" Confirmed human carcinogen"
- A2: Sospechoso de ser carcinógeno para el hombre/" Suspected human carcinogen"
- A3: Carcinógenos en los animales/ "Confirmed animal carcinogen with unknown relevance to humans"
- A4: No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para el hombre / "non-clasificable as to their carcinogenicity to humans"
- A5: No sospechoso de ser carcinógeno para el hombre/ "suspected not to be carcinogenic to humans"

### **NTP (Programa Nacional de Toxicología del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos**

- K: Carcinógeno conocido para el hombre / "Known carcinogen"
- R: Sospecha razonable de ser carcinógeno para el hombre/ "Reasonably suspected carcinogen"

### **JSOH (La Sociedad Japonesa de Salud en el Trabajo)**

- 1: Carcinógeno para el hombre/ "carcinogenic to humans"
- 2A: Probablemente carcinógeno para el hombre/ "probably carcinogenic to humans"
- 2B: Posible carcinógeno para el hombre/ "possibly carcinogenic to humans"



# 18. CATEGORÍAS E INDICACIONES PARA LOS DISTINTOS PELIGROS

Según el REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 (CLP), sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. (ECHA/UE).

## Toxicidad aguda

**Acute Tox. 1 H300:** Mortal en caso de ingestión

**Acute Tox. 2 H300:** Mortal en caso de ingestión

**Acute tox.3 H301:** Tóxico en caso de ingestión

**Acute tox.4 H302:** Nocivo en caso de ingestión

**Acute Tox. 1 H310:** Mortal en contacto con la piel

**Acute Tox. 2 H310:** Mortal en contacto con la piel

**Acute Tox.3 H311:** Tóxico en contacto con la piel

**Acute Tox.4 H312:** Nocivo en contacto con la piel

**Acute Tox. 1 H330:** Mortal en caso de inhalación

**Acute Tox. 2 H330:** Mortal en caso de inhalación

**Acute Tox.3 H331:** Tóxico en caso de inhalación

**Acute Tox.4 H332:** Nocivo en caso de inhalación

## Toxicidad específica en determinados órganos

**STOT SE 1 H370** Provoca daños en los órganos tras exposición única.

**STOT SE 2 H371** Puede provocar daños en los órganos tras exposición única.

**STOT RE 1 H372** Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

**STOT RE 2 H373** Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

## Carcinogenicidad

**Carc. 1A H350:** Puede provocar cáncer.

**Carc. 1B H350:** Puede provocar cáncer.

**Carc. 2 H351:** Se sospecha que provoca cáncer.

### **Mutagenicidad en células germinales**

**Muta.1A H340:** Puede provocar defectos genéticos.

**Muta.1B H340:** Puede provocar defectos genéticos.

**Muta.2 H341:** Se sospecha que provoca defectos genéticos.

### **Toxicidad para la reproducción**

**Repr.1A H360:** Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

**Repr.1B H360:** Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

**Repr.2 H361:** Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto.

## 19. PELIGROS

Cuando sea posible, los peligros se asociarán a parámetros de factores físicos, químicos o microbiológicos, incluidos en la legislación de calidad de las aguas. El valor de gravedad propuesto para cada parámetro se puede encontrar en el grupo de **FICHAS DE PELIGROS** (Todas las fichas elaboradas hasta la fecha se encuentran en el Adenda 1), que incorporan la información específica para cada parámetro.

Con el valor de la gravedad asociada al evento peligroso y al peligro para una etapa y, con el valor de la probabilidad de que ese evento ocurra si no se tomaran medidas correctoras o preventivas, se elabora una matriz de riesgo. El objetivo de las matrices de valoración de riesgos es el de contribuir a la priorización de los riesgos a nivel individual.

La metodología que aquí se presenta, quiere ser una guía para los operadores, si bien éstos pueden utilizar sus propias tablas con rangos de probabilidad y gravedad según sus características, tomando el valor máximo de riesgo, de acuerdo con el principio de precaución.

Se han elaborado unas fichas para la evaluación del riesgo cuantitativo de algunos parámetros de la normativa vigente que cada ficha viene recogida en el Adenda 1, evaluación cuantitativa.

En dicha ficha se recoge la siguiente información:

1º. Nombre del parámetro

2º. Fórmula química

3º. Número CAS

4º. Peso molecular

5º. Gravedad

6º. Repercusiones en salud:

- Carcinogenicidad
- Mutagenicidad
- Toxicidad a la reproducción
- Alterador endocrino

7º. Otros efectos tóxicos como: toxicidad aguda y toxicidad específica en determinados órganos tras exposición única o prolongada.

- 8º. RfD/IDT/IDA - dosis de referencia/ingesta diaria tolerable o admisible
- 9º. SF - factor de pendiente oral de cáncer
- 10º. Valores paramétricos o de referencia de España, UE y OMS
- 11º. Fuente de contaminación
- 12º. Tratamiento para reducir o eliminar el contaminante
- 13º. Principales Métodos de análisis

Los datos están referenciados a fechas y organismos.

NOTA: Las fichas de peligro, elaboradas para la evaluación del riesgo cuantitativo de algunos parámetros de la normativa vigente y recogidas en el Adenda 1, podrían no estar actualizadas a la fecha de publicación de la guía. Esto está motivado por la complejidad técnica de las evaluaciones científicas realizadas por los distintos organismos europeos e internacionales para el establecimiento de los valores de referencia para la evaluación del riesgo y el tiempo transcurrido en la elaboración desde la primera hasta la última ficha.

El Adenda 1 se irá revisando y actualizando periódicamente para adaptarse a los conocimientos científico-técnicos del momento e ir incorporando la nueva información que se disponga sobre peligros en los distintos apartados de las fichas. Todas las fichas elaboradas hasta la fecha se encuentran en el Adenda 1.

## 20. GRAVEDAD POR CONTAMINANTE

Este apartado corresponde al PSA semicuantitativo, pero se repite en esta publicación para información.

### Parámetros microbiológicos

Parámetro	VP	Unidad	Gravedad
<i>Escherichia coli</i>	0	UFC o NMP en 100 ml	<b>MUY GRAVE</b>
<i>Enterococo intestinal</i>	0	UFC o NMP en 100 ml	<b>MUY GRAVE</b>
<i>Clostridium perfringens</i> (incluidas las esporas)	0	UFC en 100 ml	<b>GRAVE</b>
<i>Legionella spp.</i>	100	UFC en 1 L	<b>MUY GRAVE</b>

### Parámetros químicos

Parámetro	VP	Unidad	Gravedad
Acrilamida (CAS 79-06-01)	0,10	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Antimonio (CAS 7440-36-0)	10	µg/L	<b>GRAVE</b>
Arsénico (CAS 7440-38-2)	10	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Benceno (CAS 71-43-2)	1,0	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Benzo(a)pireno (CAS 50-32-8)	0,010	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Bisfenol a (CAS 80-05-7)	2,5	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Boro (CAS 7440-42-8)	1,5	mg/L	<b>MODERADA</b>
Bromato (CAS 15541-45-4)	10	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Cadmio (CAS 7440-43-9)	5,0	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Cianuro total (CAS 57-12-5)	50	µg/L	<b>GRAVE</b>
Clorato (CAS14866-68-3 )	0,25	mg/L	<b>GRAVE</b>
Clorito (CAS 14998-27-7 )	0,25	mg/L	<b>GRAVE</b>
Cloruro de Vinilo (CAS 75-01-4)	0,50	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Cobre (CAS 7440-50-8)	2,0	mg/L	<b>MODERADA</b>
Cromo total (CAS 7440-47-3)	25	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
1,2-Dicloroetano (CAS 107-06-2)	3,0	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Epiclorhidrina (CAS 106-89-8)	0,10	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Fluoruro (CAS 16984-48-8)	1,5	mg/L	<b>GRAVE</b>
Mercurio (CAS 7439-97-6)	1,0	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Microcistina – LR (CAS 101043-37-2)	1,0	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>

<b>Parámetro</b>	<b>VP</b>	<b>Unidad</b>	<b>Gravedad</b>
Níquel (CAS 7440-02-0)	20	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Nitrato (CAS 14797-55-8)	50	mg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Nitritos (CAS 14797-65-0) (CAS antiguo 1092528-35-2)	0,50	mg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Plaguicida individual autorizado	0,1	µg/L	En función del plaguicida
Plaguicida individual no autorizado o prohibido	0,03	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Plomo (CAS 7439-92-1)	5,0	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Selenio (CAS 7782-49-2)	20	µg/L	<b>GRAVE</b>
Uranio (CAS 7440-61-1)	30	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Monocloramina (CAS 10599-90-3)			<b>GRAVE</b>
NDMA o Dimetilnitrosamina (CAS 62-75-9)			<b>MUY GRAVE</b>
<b>Parámetros sumatorios</b>			
Σ5 Ácidos Haloacéticos (AHA)	60	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Ác. Dibromoacético (CAS 631-64-1)			<b>MUY GRAVE</b>
Ác. Dicloroacético (CAS 79-43-6)			<b>MUY GRAVE</b>
Ác.monobromoacético (CAS 79-08-3)			<b>GRAVE</b>
Ác. Monocloroacético (CAS 79-11-8)			<b>GRAVE</b>
Ác. Tricloroacético (CAS 76-03-9)			<b>MUY GRAVE</b>
Σ4 Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAP)	0,10	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Benzo (b) fluoranteno (CAS 205-99-2)			<b>MUY GRAVE</b>
Benzo (ghi) perileno (CAS 191-24-2 )			<b>MUY GRAVE</b>
Benzo (k) fluoranteno (CAS 207-08-9)			<b>MUY GRAVE</b>
Indeno(1,2,3-cd)pireno (CAS 193-39-5)			<b>MUY GRAVE</b>
Σ20 PFAS	0,10	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Ác. Perfluorooctanosulfónico (PFOS) (CAS 1763-23-1)			<b>MUY GRAVE</b>
Ác. Perfluorooctanoico (PFOA) (CAS 335-67-1)			<b>MUY GRAVE</b>
Ác. Perfluorononanoico (PFNA) (CAS 375-95-1)			<b>MUY GRAVE</b>
Ác. Perfluorohexano sulfónico (PFHxS) (CAS 355-46-4)			<b>GRAVE</b>
Ác. perfluorodecanoico (PFDA) (CAS 335-76-2)			<b>MUY GRAVE</b>
Ác. perfluoroheptanoico (PFHpA) (CAS 375-85-9)			<b>MUY GRAVE</b>
Ác. Perfluorobutano sulfónico (PFBS) (CAS 375-73-5)			<b>GRAVE</b>
Ác. Perfluorobutanoico (PFBA) (CAS 375-22-4)			<b>GRAVE</b>
Ác. Perfluorodecano sulfónico (PFDS) (CAS 335-77-3)			<b>GRAVE</b>
Ác. Perfluorododecano sulfónico (PFDoS) (CAS 79780-39-5)			<b>GRAVE</b>

Parámetro	VP	Unidad	Gravedad
Ác. Perfluorododecanoico (PFDoDA) (CAS 307-55-1)			<b>GRAVE</b>
Ác. Perfluoroheptano sulfónico (PFHpS) (CAS 375-92-8)			<b>GRAVE</b>
Ác. Perfluorohexanoico (PFHxA) (CAS 307-24-4)			<b>GRAVE</b>
Ác. Perfluorononano sulfónico (PFNS) (CAS 68259-12-1)			<b>GRAVE</b>
Ác. Perfluoropentanoico (PFPeA) (CAS 2706-90-3)			<b>GRAVE</b>
Ác. Perfluoropentanosulfónico (PFPeS) (CAS 2706-91-4)			<b>GRAVE</b>
Ác. Perfluorotridecano sulfónico (PFTrIS) (CAS 791563-89-8)			<b>GRAVE</b>
Ác. Perfluorotridecanoico (PFTrDA) (CAS 72629-94-8)			<b>GRAVE</b>
Ác. Perfluoro undecanosulfónico (PFUnS) (CAS 749786-16-1)			<b>GRAVE</b>
Ác. Perfluoroundecanoico (PFUnDA) (CAS 2058-94-8)			<b>GRAVE</b>
Σn Plaguicidas totales	0,50	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Σ2 Tricloroeteno + Tetracloroeteno	10	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Tetracloroeteno (CAS 127-18-4)			<b>MUY GRAVE</b>
Tricloroeteno (CAS 79-01-6)			<b>MUY GRAVE</b>
Σ4 Trihalometanos (THM)	100	µg/L	<b>MUY GRAVE</b>
Bromodiclorometano (CAS 75-27-4)			<b>MUY GRAVE</b>
Bromoformo (CAS 75-25-2)			<b>MUY GRAVE</b>
Cloroformo (CAS 67-66-3)			<b>MUY GRAVE</b>
Dibromoclorometano (CAS 124-48-1)			<b>MODERADA</b>

### Parámetros de la lista de observación

Contaminante	Nº CAS	Valor de referencia	Gravedad
17β-Estradiol	50-28-2	1 ng/L	<b>MUY GRAVE</b>
Nonilfenol	84852-15-3	300 ng/L	<b>MUY GRAVE</b>
Azitromicina	83905-01-5	100 ng/L	<b>GRAVE</b>
Diclofenaco	15307-86-5	100 ng/L	<b>GRAVE</b>

### Parámetros indicadores de calidad

Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Gravedad
Bacterias coliformes	0	UFC o NMP / 100 ml	<b>MODERADA</b>
Recuento de colonias a 22 °C	100	UFC / 1 ml	<b>MODERADA</b>
Colifagos somáticos	0	UFP / 100 ml	<b>MODERADA</b>

Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Gravedad
Aluminio	200	µg/L	<b>LEVE</b>
Amonio	0,50	mg/L	<b>LEVE</b>
Carbono Orgánico total	5,0	mg/L	<b>LEVE</b>
Cloro combinado residual	2,0	mg/L	<b>LEVE</b>
Cloro libre residual	1,0	mg/L	<b>LEVE</b>
Cloruro	250	mg/L	<b>LEVE</b>
Conductividad	2500	µS/cm a 20 °C	<b>LEVE</b>
Hierro	200	µg/L	<b>LEVE</b>
Manganeso	50	µg/L	<b>LEVE</b>
Oxidabilidad	5,0	mg/L	<b>LEVE</b>
pH	6,5 a 9,5	Unidades pH	<b>LEVE</b>
Sodio	200	mg/L	<b>LEVE</b>
Sulfato	250	mg/L	<b>LEVE</b>
Turbidez	4,0	UNF	<b>MODERADA</b>
Índice de Langelier	+/- 0,5	Unidades de pH	<b>INSIGNIFICANTE</b>

## Sustancias radiactivas

Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Gravedad
Actividad alfa total	0,1	Bq/L	<b>MODERADA</b>
Actividad beta resto	1,0	Bq/L	<b>MODERADA</b>
Radón	500	Bq/L	<b>GRAVE</b>
Tritio	100	Bq/L	<b>GRAVE</b>
Dosis Indicativa ( $\Sigma$ radionucleidos) DI	0,10	MSv	<b>MUY GRAVE</b>

## Caracterización del agua

Parámetro	Valor de referencia	Unidad	Gravedad
Calcio	100	mg/L	<b>INSIGNIFICANTE</b>
Dureza total	500	mg/L CaCO <sub>3</sub>	<b>INSIGNIFICANTE</b>
Magnesio	30	mg/L	<b>INSIGNIFICANTE</b>
Potasio	10	mg/L	<b>INSIGNIFICANTE</b>



## Características organolépticas

Parámetro	Valor de referencia	Unidad	Gravedad
Color	15	mg/L Pt/Co	<b>INSIGNIFICANTE</b>
Olor	3	Índice dilución	<b>INSIGNIFICANTE</b>
Sabor	3	Índice dilución	<b>INSIGNIFICANTE</b>

## Propuesta de cuadro para la aplicación de la evaluación semicuantitativa

Gravedad	Condiciones
<b>Insignificante</b>	<p>Sin cumplir su valor paramétrico (VP): Índice de Langelier, Calcio, Dureza total, Magnesio, Potasio, Color, Olor, Sabor</p> <p>Valor cuantificado de los parámetros de la clasificación <b>LEVE</b> que estén por encima del 60% del VP y los <b>MODERADA</b> con el valor cuantificado entre el 10 y 60% del VP</p>
<b>Leve</b>	<p>Sin cumplir su VP: Aluminio, Amonio, Carbono Orgánico total, Cloro combinado residual, Cloro libre residual, Cloruro, Conductividad, Hierro, Manganeso, Oxidabilidad, pH, Sodio, Sulfato</p> <p>Falta de agua menos de 6 horas</p> <p>Valor cuantificado de los parámetros de la clasificación <b>MODERADA</b> que estén por encima del 60% del VP y los <b>GRAVE</b> con el valor cuantificado entre el 10 y 60% del VP</p>
<b>Moderada</b>	<p>Sin cumplir su VP: Boro, Cobre, Bacterias coliformes, Recuento de colonias a 22 °C, Colifagos somáticos, Turbidez, Actividad alfa total, Actividad beta resto, Dibromoclorometano.</p> <p>Falta de agua entre 6 y 12 horas</p> <p>Valor cuantificado de los parámetros de la clasificación <b>GRAVE</b> que estén por encima del 60% del VP y los <b>MUY GRAVE</b> con el valor cuantificado entre el 10 y 60% del VP</p>
<b>Grave</b>	<p>Sin cumplir su VP: <i>Clostridium perfringens</i> (incluidas las esporas), Antimonio, Cianuro total, Clorato, Clorito, Fluoruro, Selenio, Plaguicida individual autorizado, Monocloramina, Ác.monobromoacético, Ác. Monocloroacético, Ác. Perfluorohexano sulfónico (PFHxS), Ác. Perfluorobutano sulfónico (PFBS), Ác. Perfluorobutanoico (PFBA), Ác. Perfluorodecano sulfónico (PFDS), Ác. Perfluorododecano sulfónico (PFDoS), Ác. Perfluorododecanoico (PFDODA), Ác. Perfluoroheptano sulfónico (PFHpS), Ác. Perfluorohexanoico (PFHxA), Ác. Perfluorononano sulfónico (PFNS), Ác. Perfluoropentanoico (PFPeA), Ác. Perfluoropentanosulfónico (PFPeS), Ác. Perfluorotridecano sulfónico (PFTrS), Perfluorotridecanoico (PFTrDA), Ác. Perfluoro undecanosulfónico (PFUnS),Ác. Perfluoroundecanoico (PFUnDA), Azitromicina, Diclofenaco, Radón, Tritio.</p> <p>Falta de agua entre 12 y 24 horas</p> <p>Valor cuantificado de los parámetros de la clasificación <b>MUY GRAVE</b> que estén por encima del 60% del VP.</p>
<b>Muy grave</b>	<p>Sin cumplir su VP: <i>Escherichia coli</i>, <i>Enterococo intestinal</i>, <i>Legionella spp.</i>, Acrilamida, Arsénico, Benceno, Benzo(a)pireno, Bisfenol A, Bromato, Cadmio, Cloruro de Vinilo, Cromo total, 1,2-Dicloroetano , Epiclorhidrina, Mercurio, Microcistina – LR, Níquel, Nitrato, Nitrito, Plaguicidas totales, Plaguicida individual autorizado, Plaguicida</p>

Gravedad	Condiciones
	<p>individual no autorizado o prohibido, Plomo, Uranio, NDMA o Dimetilnitrosamina, <math>\Sigma 5</math> Ácidos Haloacéticos (AHA), Ác. Dibromoacético, Ác. Dicloroacético, Ác. Tricloroacético, <math>\Sigma 4</math> Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos (HAP), Benzo (b) fluoranteno, Benzo (ghi) perileno, Benzo (k) fluoranteno, Indeno(1,2,3-cd)pireno, <math>\Sigma 20</math> PFAS, Ác. Perfluorooctanosulfónico (PFOS), Ác. Perfluorooctanoico (PFOA), Ác. Perfluorononanoico (PFNA), Ác. perfluorodecanoico (PFDA), Ác. perfluoroheptanoico (PFHpA), <math>\Sigma n</math> Plaguicidas totales, <math>\Sigma 2</math> Tricloroeteno + Tetracloroeteno, Tetracloroeteno, Tricloroeteno, <math>\Sigma 4</math> Trihalometanos (THM), Bromodiclorometano, Bromoformo, Cloroformo, <math>17\beta</math>-Estradiol, Nonilfenol, Dosis Indicativa (<math>\Sigma</math> radionucleidos) DI</p> <p>Falta de agua entre 24 y 48 horas</p>

## 21. RFD Y SF POR CONTAMINANTE

### Parámetros químicos

Parámetro	RfD (*) mg/kg/día	SF (mg/kg/día)-1
Acrilamida (CAS 79-06-01)	0,001	0,5
Antimonio (CAS 7440-36-0)	0,0004	
Arsénico (CAS 7440-38-2)	0,0003	1,5
Benceno (CAS 71-43-2)	0,0005	0,055
Benzo(a)pireno (CAS 50-32-8)	0,0000667	1
Bisfenol a (CAS 80-05-7)	0,004	
Boro (CAS 7440-42-8)	0,17	
Bromato (CAS 15541-45-4)	0,001	0,7
Cadmio (CAS 7440-43-9)	0,0001	
Cianuro total (CAS 57-12-5)	0,0006	
Clorato (CAS 14866-68-3)	0,003	
Clorito (CAS 14998-27-7)	0,03	
Cloruro de Vinilo (CAS 75-01-4)	0,003	1,5
Cobre (CAS 7440-50-8)	0,15	
Cromo total (CAS 7440-47-3)	0,0009	0,5
1,2-Dicloroetano (CAS 107-06-2)	0,02	0,091
Epiclorhidrina (CAS 106-89-8)	0,00014	0,0099
Fluoruro (CAS 16984-48-8)	0,05	
Mercurio (CAS 7439-97-6)	0,00057	
Microcistina - LR (CAS 101043-37-2)	0,00004	
Níquel (CAS 7440-02-0)	0,013	
Nitrato (CAS 14797-55-8)	1,6	
Nitrito (CAS 14797-65-0) (CAS antiguo 1092528-35-2)	0,07	
Plomo (CAS 7439-92-1)	(**)	0,0055
Selenio (CAS 7782-49-2)	0,005	
Uranio (CAS 7440-61-1)	0,0006	
Monocloramina (CAS 10599-90-3)	0,094	
NDMA o Dimetilnitrosamina (CAS 62-75-9)	8 x 10 <sup>-6</sup>	21

Parámetro	RfD (*) mg/kg/día	SF (mg/kg/día)-1
<b>Parámetros sumatorios</b>		
Σ5 Ácidos Haloacéticos (AHA)		
Ác. Dibromoacético (CAS 631-64-1)	0,0003	0,25
Ác. Dicloroacético (CAS 79-43-6)	0,004	0,05
Ác.monobromoacético (CAS 79-08-3)	0,0017	
Ác. Monocloroacético (CAS 79-11-8)	0,0035	
Ác. Tricloroacético (CAS 76-03-9)	0,02	0,07
Σ4 Hidrocarburos Aromáticos Policíclicos (HAP)		
Benzo (b) fluoranteno (CAS 205-99-2)		0,1
Benzo (ghi) perileno (CAS 191-24-2)	0,002	
Benzo (k) fluoranteno (CAS 207-08-9)		0,01
Indeno(1,2,3-cd)pireno (CAS 193-39-5)		0,1
Σ20 PFAS		
Ác. Perfluorooctanosulfónico (PFOS) (CAS 1763-23-1)	0,63 x 10 <sup>-6</sup>	
Ác. Perfluorooctanoico (PFOA) (CAS 335- 67-1)	0,63 x 10 <sup>-6</sup>	0,07
Ác. Perfluorononanoico (PFNA) (CAS 375-95-1)	0,63 x 10 <sup>-6</sup>	
Ác. Perfluorohexano sulfónico (PFHxS) (CAS 355-46-4)	0,63 x 10 <sup>-6</sup>	
Ác. perfluorodecanoico (PFDA) (CAS 335-76-2)	5 x 10 <sup>-6</sup>	
Ác. perfluoroheptanoico (PFHpA) (CAS 375-85-9)	5 x 10 <sup>-6</sup>	
Ác. Perfluorobutano sulfónico (PFBS) (CAS 375-73-5)	0,0003	
Ác. Perfluorobutanoico (PFBA) (CAS 375- 22-4)	0,001	
Ác. Perfluorodecano sulfónico (PFDS) (CAS 335-77-3)	12 x 10 <sup>-6</sup>	
Ác. Perfluorododecano sulfónico (PFDoS) (CAS 79780-39-5)		
Ác. Perfluorododecanoico (PFDoDA) (CAS 307-55-1)	12 x 10 <sup>-6</sup>	
Ác. Perfluoroheptano sulfónico (PFHpS) (CAS 375-92-8)		
Ác. Perfluorohexanoico (PFHxA) (CAS 307-24-4)	0,0005	
Ác. Perfluorononano sulfónico (PFNS) (CAS 68259-12-1)		
Ác. Perfluoropentanoico (PFPeA) (CAS 2706-90-3)	3,8 x 10 <sup>-6</sup>	
Ác. Perfluoropentanosulfónico (PFPeS) (CAS 2706-91-4)		
Ác. Perfluorotridecano sulfónico (PFTrIS) (CAS 791563-89-8)		
Ác. Perfluorotridecanoico (PFTrDA) (CAS 72629-94-8)	12 x 10 <sup>-6</sup>	

Parámetro	RfD (*) mg/kg/día	SF (mg/kg/día)-1
Ác. Perfluoro undecanosulfónico (PFUnS) (CAS 749786-16-1)		
Ác. Perfluoroundecanoico (PFUnDA) (CAS 2058-94-8)	12 x 10 <sup>-6</sup>	
Σ2 Tricloroeteno + Tetracloroeteno		
Tetracloroeteno (CAS 127-18-4)	0,006	0,002
Tricloroeteno (CAS 79-01-6)	0,0005	0,046
Σ4 Trihalometanos (THM)		
Bromodiclorometano (CAS 75-27-4)	0,008	0,062
Bromoformo (CAS 75-25-2)	0,02	0,0079
Cloroformo (CAS 67-66-3)	0,01	(***)
Dibromoclorometano (CAS 124-48-1)	0,02	0,084

(\*) Incluye parámetros equivalentes a la dosis de referencia (RfD) como: la Ingesta diaria tolerable (IDT), la Ingesta diaria aceptable (IDA) o el Nivel de riesgo mínimo (MRL)

(\*\*) Los estudios de toxicidad no han permitido establecer un límite de exposición por debajo del cual la exposición sea segura como consecuencia de los efectos de neurotoxicidad al desarrollo provocados por la ingesta de plomo. (EFSA 2010; OMS 2011, 2017; ATSDR 2020; EPA 2007).

(\*\*\*) La EPA no estableció un factor de pendiente oral, considerando que, aunque es probable que el cloroformo sea cancerígeno en condiciones de dosis que conducen a citotoxicidad y regeneración celular, no es probable que el cloroformo cause cáncer en humanos bajo condiciones de exposición, a niveles de dosis que no causan citotoxicidad y regeneración celular (U.S. EPA, 2001).

### Parámetros de la lista de observación

Contaminante	RfD (*) mg/kg/día	SF (mg/kg/día)-1
17β-Estradiol (CAS 50-28-2)	0,00005	39
Nonilfenol (84852-15-3)	0,005	
Azitromicina (83905-01-5)		
Diclofenaco (15307-86-5)		

(\*) Incluye parámetros equivalentes a la dosis de referencia (RfD) como: la Ingesta diaria tolerable (IDT), la Ingesta diaria aceptable (IDA) o el Nivel de riesgo mínimo (MRL).

## Plaguicidas autorizados

Plaguicida autorizado	RfD (*) mg/kg/día	SF (mg/kg/día)-1
2,4-D CAS 94-75-7	0,02	
2,4-DB CAS 94-82-6	0,02	
Abamectina CAS 71751-41-2	0,001	
Acetamiprid CAS 135410-20-7	0,025	
Captan CAS 133-06-2	0,1	0,0023
Cihalotrin gamma CAS 76703-62-3	0,0012	
Cihalotrin lambda CAS 91465-08-6	0,0025	
Cipermetrina CAS 52315-07-8	0,005	
Deltametrina CAS 52918-63-5	0,01	
Emamectina CAS 119791-41-2	0,0005	
Esfenvalerato CAS 66230-04-4	0,0175	
Etofenprox CAS 80844-07-1	0,03	
Fluvalinato T (Tau-fluvalinato) CAS 102851-06-9	0,005	
Folpet CAS 133-07-3	0,1	0,0035
Glifosato CAS 1071-83-6	0,5	
Malation CAS 121-75-5	0,03	
MCPA CAS 94-74-6	0,05	
MCPB CAS 94-81-5	0,01	
Metazacloro CAS 67129-08-2	0,08	
Metolacloro S CAS 87392-12-9	0,03	0,0092
Oxifluorfen CAS 42874-03-3	0,003	0,0732
Terbutilazina CAS 5915-41-3	0,0022	
Trialato CAS 2303-17-5	0,013	

(\*) Incluye parámetros equivalentes a la dosis de referencia (RfD) como: la Ingesta diaria tolerable (IDT), la Ingesta diaria aceptable (IDA) o el Nivel de riesgo mínimo (MRL)

## Plaguicidas prohibidos o no autorizados

Plaguicida prohibidos o no autorizados	RfD (*) mg/kg/día	SF (mg/kg/día)-1
Acetocloro CAS 34256-82-1	0,0036	
Acrinatrina CAS 101007-06-1	0,01	
Alacloro CAS 15972-60-8	0,002	0,08
Aldrín CAS 309-00-2	0,00004	17
Ametrina CAS 834-12-8	0,009	

<b>Plaguicida prohibidos o no autorizados</b>	<b>RfD (*) mg/kg/día</b>	<b>SF (mg/kg/día)-1</b>
Atrazina CAS 1912-24-9	0,005	
Bifentrin CAS 82657-04-3	0,015	
Ciflutrina CAS 68359-37-5	0,01	
Ciflutrina beta CAS 1820573-27-0	0,01	
Cihalotrin CAS 68085-85-8	0,005	
Cipermetrina Alfa CAS 67375-30-8	0,00125	
Cipermetrina beta CAS 65731-84-2	0,0016	
Cipermetrina Zeta CAS 52315-07-8	0,04	
Clordano CAS 57-74-9 o 12789-03-6 (i.a. técnico)	0,0005	0,35
Clordecona CAS 143-50-0	0,0003	10
Clorotalonil o clortalonil CAS 1897-45-6	0,015	0,0076
Clorpirifos (clorpirifos etil) CAS 2921-88-2	(**)	
Clorpirifos metil CAS 5598-13-0	(**)	
Clotianidina CAS 210880-92-5	0,097	
DDT CAS 8017-34-3	0,0005	0,34
Diazinon CAS 333-41-5	0,0002	
Dieldrin CAS 60-57-1	0,00005	16
Diuron CAS 330-54-1	0,003	
Endosulfan CAS 115-29-7	0,006	
Endrín CAS 72-20-8	0,0002	
Fenpropatrin CAS 39515-41-8	0,03	
Fenvalerato CAS 51630-58-1	0,0125	
Fulcitrinato CAS 70124-77-5	0,02	
Fosmet CAS 732-11-6	0,001	
HCH o BHC (Hexaclorociclohexano o t-HCH) CAS 608-73-1	0,0003	1,8
HCH gamma o LINDANO CAS 58-89-9	0,00001	1,3
Heptacloro CAS 76-44-8	0,0001	4,5
Imidacloprid CAS 138261-41-3	0,06	
Isoproturon CAS 34123-59-6	0,015	
Lufenuron CAS 103055-07-8	0,015	
Metolacloro CAS 51218-45-2	0,1	0,0092
Metoxiclor (methoxy-DDT or DMDT) CAS 72-43-5	0,005	
Mirex (Dechlorane o Paramex o Perchlordecone) CAS 2385-85-5	0,0002	0,93
Paraquat (como dicloruro) CAS 1910-42-5	0,004	
Paration etil (paration) CAS 56-38-2	0,0006	



<b>Plaguicida prohibidos o no autorizados</b>	<b>RfD (*) mg/kg/día</b>	<b>SF (mg/kg/día)-1</b>
Paration metil CAS 298-00-0	0,0002	
Permetrina CAS 52645-53-1	0,05	
Prometon CAS 1610-18-0	0,015	
Prometrina CAS 7287-19-6	0,04	
Propazina CAS 139-40-2	0,02	
Simazina CAS 122-34-9	0,00052	
Terbumetona CAS 33693-04-8	0,075	
Terbutrina CAS 886-50-0	0,001	
Tiacloprid CAS 111988-49-9	0,01	0,04
Tiametoxam CAS 153719-23-4	0,012	
Toxafeno CAS 8001-35-2	0,00009	1,1
Trietazina (Chlortriazine) CAS 1912-26-1		

(\*) Incluye parámetros equivalentes a la dosis de referencia (RfD) como: la Ingesta diaria tolerable (IDT), la Ingesta diaria aceptable (IDA) o el Nivel de riesgo mínimo (MRL)

(\*\*) Los estudios de toxicidad no han permitido establecer un límite de exposición por debajo del cual la exposición sea segura. Respaldado por la evidencia epidemiológica disponible de efectos neurológicos al desarrollo en niños. (EFSA 2019).

## 22. 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.

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-EN 15975-2, o en la Norma UNE EN ISO 22000, todo ello recogido en el Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, 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 según sus efectos carcinogénicos o no carcinogénicos y de microorganismos de los grupos bacterias, virus y protozoos (patógenos o asociados a la presencia de patógenos).

Este tipo de evaluaciones cuantitativas se inician con el cálculo de la dosis a la que estaría sometido un individuo frente a estas sustancias o microorganismos. 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, volumen de ingesta de 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 determinística, o mediante una más compleja de tipo probabilístico. En la herramienta de este documento se ha optado por la aproximación determinista, 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 conseguida a partir del valor más alto de un compuesto analizado, un volumen alto de ingesta, ...). Si con los datos representativos del peor escenario, el riesgo es bajo, se supondrá que el abastecimiento es seguro. Si por el contrario el riesgo es alto, el operador deberá interpretar el resultado y si lo considera necesario hacer una evaluación probabilística con el conjunto de datos.

Tomando como referencia los **objetivos de salud de la EPA y de la OMS a nivel microbiológico, se considera que el valor máximo admisible es el de un caso de infección o enfermedad por cada 10.000 habitantes/año**. 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 con el permiso de la autoridad sanitaria (según se recoge en el Real Decreto 3/2023, de 10 de enero) aquellos que no están presentes en la zona de abastecimiento (ZA) 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.

## 23. BIBLIOGRAFÍA

- Agulló-Barceló M, Casas-Mangas R, Lucena F. Direct and indirect QMRA of infectious *Cryptosporidium* oocysts in reclaimed water. *J Water Health*. 2012; 10(4):539–548.
- Agulló-Barceló M, Oliva F, Lucena F. Alternative indicators for monitoring *Cryptosporidium* oocysts in reclaimed water. *Environ Sci Pollut Res Int*. 2013; 20(7):4448-54.
- Amatobi DA, Agunwamba JC. Improved quantitative microbial risk assessment (QMRA) for drinking water sources in developing countries. *Appl Water Sci*. 2022; 12:49.
- Amoueyan E, Ahmad S, Eisenberg JNS, Gerrity D. Equivalency of indirect and direct de consumo reuse paradigms based on a quantitative microbial risk assessment framework. *Microbial Risk Analysis*. 2019; 12:60-75.
- Agency for Toxic Substances and Disease Registry. ATSDR, 2023. Exposure Dose Guidance for Water Ingestion., GA: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Jan 31.
- Åström J, Petterson S, Bergstedt O, Pettersson TJ, Stenström TA (2007). Evaluation of the microbial risk reduction due to selective closure of the raw water intake before drinking water treatment. *J Water Health*. 5(Suppl 1):81–97.
- Baken KA, Sjerps RMA, Schriks M, AP. Toxicological risk assessment and prioritization of drinking water relevant contaminants of emerging concern. *Environment International*. 2018; 118:293-303.
- Bartram J, Corrales L, Davison A, Deere D, Drury D, Gordon B, Howard G, Rinehold A, Stevens M (2009). *Water safety plan manual: step-by-step risk management for drinking water suppliers*. OMS.
- Bergion, V. (2017) *Development of a Risk-Based Decision Model for Prioritizing Microbial Risk Mitigation Measures in Drinking Water Systems*; Chalmers University of Technology: Gothenburg, Sweden.
- Bergion V, Lindhe A, Sokolova E, Rosén L. Risk-based cost-benefit analysis for evaluating microbial risk mitigation in a drinking water system. *Water Res*. 2018;132:111–123.
- BIEN 2014. Encuesta europea de salud en España. INE 2014
- Black RE, Levine MM, Clements ML, Hughes TP, Blaser MJ. Experimental *Campylobacter jejuni* infection in humans. *J Infect Dis*. 1988; 157:472-479.
- Briancesco R y Bonadonna L. An Italian study on *Cryptosporidium* and *Giardia* in wastewater, fresh water and treated water. *Env Monit Ass*. 2005; 104:445-447.
- Cantoni B, Penserini L, Vries D, Dingemans MML, Bokkers BGH, Turolla A, Smeets PWMH, Antonelli M. Development of a quantitative chemical risk assessment (QCRA) procedure for contaminants of emerging concern in drinking water supply. *Water Research*. 2021; 194.
- CAC (1999). *Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment*. CAC/GL-30. Codex Alimentarius Commission (FAO/WHO).
- Carmona. Datos antropométricos de la población española. *INSHT*. 2001; 14:22-35.
- 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
- Corso PS, Kramer MH, Blair KA, Addis DG, Davis JP, Haddix AC. Cost of illness in the 1993 waterborne *Cryptosporidium* outbreak, Milwaukee, Wisconsin. *Emerg Infect Dis*. 2003; 9:426-431.

- Costan\_longares A, Mocé-Llivina L, Avelló A, Jofre J, Lucena F. Occurrence and distribution of culturable enteroviruses in wastewater and surface waters of north-eastern Spain. *Journal of Applied Microbiology*. 2008; 105:1945–1955
- Decisión de Ejecución (UE) 2020/1161 de la Comisión de 4 de agosto de 2020 por la que se establece una lista de observación de sustancias a efectos de seguimiento a nivel de la Unión en el ámbito de la política de aguas, de conformidad con la Directiva 2008/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. DOUE, número 257, (6 de agosto de 2020).
- Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2020 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (versión refundida) (Texto pertinente a efectos del EEE). DOUE, L435/1, (23 de diciembre de 2020).
- Edzwald JK, Tobiason JE, Parento LM, Kellye MB, Kaminsky GS, Dunn HJ, Galant PB. Giardia and Cryptosporidium removals by clarification and filtration under challenge conditions. *J. Am. Water Works Assoc.* 2000; 92(12):70–84.
- EPA Method 1623 (2005): Cryptosporidium and Giardia in water by filtration/IMS/FA.
- EPA, 1989. Risk Assessment Guidance for Superfund. Human Health Evaluation Manual Part A. EPA/540/1-89/002. Office of Health and Environmental Assessment, Washington, DC, USA
- 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, RiskAssessment 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, 2004. (U.S. Environmental Protection Agency), «Long Term 1 Enhanced Surface Water Treatment Rule (LT1ESWTR) Implementation Guidance».
- 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](http://www.epa.gov/safewater).
- EPA, 2006. National Primary Drinking Water Regulations: Long Term 2 Enhanced Surface Water Treatment Rule. Final rule. *Fed. Regist.*, 71(3):653–702.
- 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, 2009. National Primary Drinking Water Regulations Complete Table (May 2009, EPA 816-F-09-004)
- 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-NCEA: On line: <https://www.epa.gov/aboutepa>
- GEPSA: Gestión de Planes Sanitarios del Agua (GEPSA). Web: Ministerio de Sanidad.
- Gold MR, Stevenson D, Fryback DG. HALYs and QALYs and DALYs, oh my: Similarities and differences in summary measures of population health. *Annu. Rev. Public Health.* 2002; 23:115–134.
- Hass CN. Estimation of risk due to low dose of microorganisms: A comparison of alternative methodologies. *Am. J. Epidemiol.* 1983; 118:573–582.
- Haas CN, Rose JB, Gerba C, Regli S. Risk assessment of virus in drinking water. *Risk Anal.* 1993; 13:545–52.

- Haas CN, Crockett CS, Rose JB, Gerba CP, Fazil AM. Assessing the risk posed by oocysts in drinking water. *J. Am. Water Works Assoc.* 1996; 88(9):131–6.
- Haas CN, Rose JB, Gerba CP. (1999) *Quantitative microbial risk assessment.* John Wiley, New York, NY.
- Hamouda MA, Anderson WB, Van Dyke MI, Douglas IP, McFadyen SD, Huck PM. Scenario-based quantitative microbial risk assessment to evaluate the robustness of a drinking water treatment plant. *Water Quality Research Journal.* 2016; 51(2):81–96.
- Havelaar AH, Melse JM. (2003) *Quantifying public health risk in the WHO Guidelines for Drinking Water Quality. A burden of disease approach.* RIVM report 734301022/2003.
- 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/](https://rais.ornl.gov/epa/)
- Hijnen WAM, Willemsen-Zwaagstra J, Hiemstra P, Medema GJ, van der Kooij D. Removal of sulphite-reducing clostridia spores by full-scale water treatment processes as a surrogate for protozoan (oo) cysts removal. *Water Sci. Technol.* 2000; 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.
- Howard G, Pedley S, Tibatemwa S. Quantitative microbial risk assessment to estimate health risks attributable to water supply: can the technique be applied in developing countries with limited data? *J Water Health.* 2006;4(1):49–65.
- Hu G, Mian HR, Abedin Z, Li J, Hewage K, Sadiq R. Integrated probabilistic-fuzzy synthetic evaluation of drinking water quality in rural and remote communities. *J. Environ. Manag.* 2022; 301:113937.
- IRIS Integrated Risk Information System. <https://www.epa.gov/iris> (feb 2022).
- Karanis P, Kourent C, Smith H. Waterborne transmission of protozoan parasites: a worldwide review of outbreaks and lessons learnt. *J. Water Health.* 2007; 5(1):1-38.
- Korich DG, Mead JR, Madore MS, Sinclair NA, Sterling CR. Effects of ozone, chlorine dioxide, chlorine, and monochloramine on *Cryptosporidium parvum* oocyst viability. *Appl. Environ. Microbiol.* 1990; 56(5):1423-1428.
- Lindhe A, Rosén L, Norberg T, Bergstedt O, Pettersson TJR. Cost-effectiveness analysis of risk-reduction measures to reach water safety targets. *Water Res.* 2011; 45:241–253.
- Lucena F, Mendez X, Moron A, Calderon E, Campos C, Guerrero A, Cardenas M, Gantzer C, *et al.* Occurrence and densities of bacteriophages proposed as indicators and bacterial indicators in river waters from Europe and South America. *J Appl Microbiol.* 2003; 94:808–815.
- MacKenzie WR, Hoxie NJ, Proctor ME. A massive outbreak in Milwaukee of *Cryptosporidium* infection transmitted through the public water supply. *N Engl J Med.* 1994; 331:161-7.
- Macler BA, Regli S. Use of microbial risk assessment in setting US drinking water standards. *Int J Food Microbiol.* 1993; 18:245–256.
- Medema GJ, Teunis PFM, Havelaar AH, Haas CN. Assessment of the dose-response relationship of *Campylobacter jejuni*. *Int J Food Microbiol.* 1996; 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 MN, van der Wielen JM, Blokker EJ, Sinclair MI, Hulshof KF, Dangendorf F, Hunter PR, Medema GJ. *J Water Health*. 2007; 5(Suppl.1):151-70. doi: 10.2166/wh.2007.141.
- Montemayor M. (2007). Avances metodológicos en la detección y caracterización de ooquistes de *Cryptosporidium* spp. en aguas residuales regeneradas y muestras ambientales. Tesis Doctoral, Universitat de Barcelona.
- Okhuysen PC, Chappell CL, Crabb J, Valdez LM, Douglass ET, Du Pont HL Prophylactic effect of bovine anti-*Cryptosporidium* hyperimmune colostrum immunoglobulin in healthy volunteers challenged with *Cryptosporidium parvum*. *Clin Infect Dis*. 1998; 26(6):1324-9.
- OMS, 2004. Water, Sanitation and Health Team. Guidelines for drinking-water quality. Vol. 1, Recommendations, 3rd ed. World Health Organization.
- 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, 2010. Chemical hazards in drinking-water. Geneva, World Health Organization.
- OMS, 2016. Quantitative Microbial Risk Assessment: Application for Water Safety Management; World Health Organization: Geneva, Switzerland; ISBN 978-92-4-156537-0.
- OMS, 2017. Guidelines for Drinking-Water Quality, 4th ed.; Incorporating the 1st Addenda, 4 ed.; World Health Organization: Geneva, Switzerland.
- OMS 2021 Human health risk assessment toolkit: chemical hazards, second edition. (IPCS harmonization project document, no. 8).
- OMS, 2022. Guidelines for drinking-water quality: Fourth edition incorporating the first and second addenda.
- OMS 2023. Water Safety Plan Manual: Step-By-Step Risk Management for Drinking-Water Suppliers. Second Edition; World Health Organization: Geneva, Switzerland.
- Pecson BM, Triolo SC, Olivieri S, Chen EC, Pisarenko AN, Yang CC, Olivieri A, Haas CN, Trussell RS, Trussell RR. Reliability of pathogen control in direct de consumo reuse: Performance evaluation and QMRA of a full-scale 1 MGD advanced treatment train. *Water Research*. 2017; 122:258-268.
- Pepe MT, de Souza M, Hachich EM, Zanoli MI, Cássia A. *Giardia* and *Cryptosporidium* infection risk by simultaneous exposure to drinking water. *Microb Risk Anal*. 2016; 4:1-6.
- Petterson SR, Ashbolt NJ. QMRA and water safety management: review of application in drinking water systems. *J Water Health*. 2016 August 1; 14(4):571-589.
- 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. BOE, número 219, (12 de septiembre de 2015).
- Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro. BOE, número 9, (11 de enero de 2023).
- 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.
- Regli S, Rose JB, Haas CN, Gerba CP. Modeling the risk from *Giardia* and viruses in drinking water. *J Am Water Works Assoc*. 1991, 83(11):76-84.
- Risebro HL, Doria MF, Andersson Y, Medema G, Osborn K, Schlosser O y col. Fault tree analysis of the causes of waterborne outbreaks. *J Water Health*. 2007; 5(Suppl 1):1-18.
- Rodríguez S, Araujo R. Occurrence of thermotolerant *Campylobacter* species in surface waters of a Mediterranean area and its prevailing pollution source. *Journal of applied Microbiology*. 2010; 109:1027-1034.



- Schiff GM, Stefanović GM, Young EC, Sander DS, Pennekamp JK, Ward RL. Studies of echovirus-12 in volunteers: determination of minimal infectious dose and the effect of previous infection on infectious dose. *J Infect Dis.* 1984 Dec; 150(6):858-66. doi: 10.1093/infdis/150.6.858.
- Schijven JF, Teunis PF, Rutjes SA, Bouwknecht M, de Roda Husman AM. QMRAspot: a tool for Quantitative Microbial Risk Assessment from surface water to potable water. *Water Res.* 2011 Nov 1; 45(17):5564-76. doi: 10.1016/j.watres.2011.08.024.
- Shamsollahi HR, Ghoochani M, Sadeghi K, Jaafari J, Masinaei M, Sillanpää M, Yousefi M, Mirtalab ST, Alimohammadi M. Evaluation of the physical and chemical characteristics of water on the removal efficiency of rotavirus in drinking water treatment plants and change in induced health risk. *Process Safety and Environmental Protection.* 2019; 130: 6-13.
- Sköld NP, Bergion V, Lindhe A, Keucken A, Rosén L. Risk-Based Evaluation of Improvements in Drinking Water Treatment Using Cost-Benefit Analysis. *Water.* 2022; 14(5):782.
- Smeets PW, Rietveld LC, van Dijk JC, Medema GJ. Practical applications of quantitative microbial risk assessment (QMRA) for water safety plans. *Water Sci Technol.* 2010;61(6):1561-8. doi: 10.2166/wst.2010.839.
- Teunis PFM, Meema GJ, Kruidenier L, Havelaar AH The dose-response relation in human volunteers for gastro-intestinal pathogens. Technical report 1996: 284550002, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en MilieuRIVM
- Teunis PFM, Nagelkerke NJD, Haas CN. Dose response models for infectious gastroenteritis. *Risk Anal.* 1999; 19(6):1251-1260.
- Teunis PFM, Havelaar AH. The Beta Poisson model is not a single hit model. *Risk Anal.* 2000; 20:511-518.
- Teunis PFM, van den Brandhof W, Nauta M, Wagenaar J, van den Kerkhof H, van Pelt W. A reconsideration of Campylobacter dose-response relation. *Epidemiol Infect.* 2005;133:583-592
- 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 15975-2:2014. Seguridad en el suministro de agua de consumo. 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).
- van Lieverloo JH, Blokker EJ, Medema G. Quantitative microbial risk assessment of distributed drinking water using faecal indicator incidence and concentrations. *J Water Health.* 2007; 5(Suppl 1):131-49
- Viñas V, Malm A, Pettersson TJR. Overview of microbial risks in water distribution networks and their health consequences: Quantification, modelling, trends, and future implications. *Can J Civ Eng.* 2019; 46:149-159.
- Ward RL, Bernstein DI, Young EC, Sherwood JR, Knowlton DR, Schiff GM. Human Rotavirus studies in volunteers: Determination of infectious dose and serological response to infection. *J. Infect. Dis.* 1986; 154:871-880.
- Westrell T, Bergstedt O, Stenström TA, Ashbolt NJ. A theoretical approach to assess microbial risks due to failures in drinking water systems. *Int J Environ Health Res.* 2003 Jun;13(2):181-97. doi: 10.1080/0960312031000098080.

## 24. HERRAMIENTAS

En una adenda se adjuntarán 5 hojas de cálculo para aplicar las fórmulas descritas en esta guía:

1. QMRA. Para bacterias
2. QMRA. Para virus
3. QMRA. Para protozoos
4. QCRA. Para químicos con efectos cancerígenos
5. QCRA. Para químicos con efectos no cancerígenos

Madrid febrero 2024

=====