



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

5A

SERIE
INOCUIDAD
Y CALIDAD
DE LOS
ALIMENTOS

ISSN 2519-1810



ORIENTACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO DE LOS ASPECTOS RELATIVOS A LAS ZONAS DE CRÍA DE LOS PROGRAMAS DE SANEAMIENTO DE MOLUSCOS BIVALVOS

ORIENTACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO DE LOS ASPECTOS RELATIVOS A LAS ZONAS DE CRÍA DE LOS PROGRAMAS DE SANEAMIENTO DE MOLUSCOS BIVALVOS

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD
ROMA, 2021

Cita requerida:

FAO y OMS. 2021. *Orientación técnica para el desarrollo de los aspectos relativos a las zonas de cría de los programas de saneamiento de moluscos bivalvos*. Serie Inocuidad y calidad de los alimentos, no 5A. Roma. <https://doi.org/10.4060/cb5072es>

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) o la Organización Mundial de la Salud (OMS) juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, ni sobre sus autoridades, ni respecto de la demarcación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO o la OMS los apruebe o recomiende de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

ISSN 2519-1810 [Impresa]

ISSN 2664-522X [En línea]

ISBN 978-92-5-135187-1 [FAO]

ISBN 978-92-4-003848-6 [OMS] (versión electrónica)

ISBN 978-92-4-003849-3 [OMS] (versión impresa)

Primera edición: FAO y OMS, 2018 (versión en inglés)

© FAO y OMS, 2021 (segunda edición en inglés)

© FAO y OMS, 2021



Algunos derechos reservados. Esta obra se distribuye bajo licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).

De acuerdo con las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la FAO o la OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la FAO o la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse el siguiente descargo de responsabilidad junto a la referencia requerida: "La presente traducción no es obra de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) ni de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La FAO y la OMS no se hacen responsables del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en [idioma] será el texto autorizado".

Todo litigio que surja en el marco de la licencia y no pueda resolverse de forma amistosa se resolverá a través de mediación y arbitraje según lo dispuesto en el artículo 8 de la licencia, a no ser que se disponga lo contrario en el presente documento. Las reglas de mediación vigentes serán el reglamento de mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual <http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules> y todo arbitraje se llevará a cabo de manera conforme al reglamento de arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI).

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo, cuadros, gráficos o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. El riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros recae exclusivamente sobre el usuario.

Ventas, derechos y licencias. Los productos informativos de la FAO están disponibles en la página web de la Organización (<http://www.fao.org/publications/es>) y pueden adquirirse dirigiéndose a publications-sales@fao.org. Las solicitudes de uso comercial deben enviarse a través de la siguiente página web: www.fao.org/contact-us/licence-request. Las consultas sobre derechos y licencias deben remitirse a: copyright@fao.org.

PREPARACIÓN DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Este documento es el resultado de la traducción de la segunda edición en inglés de la Orientación técnica conjunta de la FAO y la OMS para el desarrollo de los aspectos relativos a las zonas de cría de los programas de saneamiento de moluscos bivalvos publicada en 2021. La FAO sigue trabajando conjuntamente con el Centro de referencia de la FAO para el saneamiento de bivalvos y el Centro de Ciencias del Medio Ambiente, la Pesca y la Acuicultura del Reino Unido (Cefas) para garantizar que este documento siga siendo una herramienta útil para el desarrollo de programas de saneamiento de bivalvos y pueda ser utilizado por el mayor número de países.

ÍNDICE

Preparación de la versión en español.....	iii
Figuras y cuadros	viii
Colaboradores	ix
Siglas y acrónimos	x

CAPÍTULO 1 1

INTRODUCCIÓN 1

1.1 Antecedentes/contexto	1
1.2 Ámbito de aplicación.....	3
1.3 Enfoque de la elaboración de la orientación.....	4
1.4 Uso del documento de orientación	5

CAPÍTULO 2 9

PERFIL DE RIESGO DE LA ZONA DE CRÍA..... 9

2.1 Descripción general de la zona.....	10
2.2 Ámbito de aplicación del perfil de riesgo	10
2.3 Marco jurídico existente	11
2.3.1 Reglamentos y normas de inocuidad alimentaria, y otros requisitos de programas actuales pertinentes	11
2.3.2 Jurisdicciones y autoridades responsables	12
2.3.3 Otros organismos oficiales con responsabilidades relativas a las zonas de cría	13
2.3.4 Interacciones entre las autoridades de inocuidad alimentaria y otros organismos responsables	14
2.4 Situación actual del sector, recursos actuales y recursos disponibles	15
2.4.1 Especies de moluscos bivalvos destinadas a la recolección	15
2.4.2 Ubicación de los recursos de moluscos bivalvos.....	16
2.4.3 Prácticas de cultivo y recolección.....	16
2.4.4 Temperaturas estacionales del agua y el aire	21
2.5 Alcance de la zona de evaluación	21
2.6 Datos epidemiológicos y de salud pública.....	22
2.7 Uso previsto de los productos y población consumidora.....	24
2.7.1 Hábitos de consumo de la sociedad.....	24
2.7.2 Método de presentación, elaboración o preparación	25
2.7.3 Consumidores de alto riesgo.....	26
2.8 Otra información pertinente	27
2.9 Peligros a considerar	29
2.10 Capacidades del programa.....	31
2.10.1 Capacidades generales.....	31
2.10.2 Capacidades del laboratorio	32
2.11 Análisis de costos y beneficios	33
2.12 Conclusiones y recomendaciones	35
2.13 Documentación del perfil de riesgo de la zona de cría.....	37

CAPÍTULO 3	39
EVALUACIÓN DE LA ZONA DE CRÍA	39
3.1 Ejercicio de recopilación de datos adicionales.....	43
3.1.1 Fuentes de contaminación.....	43
3.1.2 Factores geográficos, hidrográficos, meteorológicos y otros factores ambientales	60
3.2 Estudio costero	69
3.2.1 Planificación	70
3.2.2 Realización de un estudio costero	72
3.3 Estudio de indicadores y peligros	73
3.4 Análisis de datos y evaluación.....	75
3.4.1 Enfoques analíticos	75
3.4.2 Validación de la evaluación.....	84
3.5 Resultados	85
3.5.1 Alcance de la zona de producción clasificada.....	85
3.5.2 Recomendaciones para el seguimiento inicial.....	87
3.5.3 Planificación de la gestión de riesgos.....	89
3.6 Documentación de la evaluación de la zona de producción	90
 CAPÍTULO 4	 91
SEGUIMIENTO DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN	91
4.1 Seguimiento inicial.....	92
4.1.1 Finalidad	92
4.1.2 Selección de la matriz de muestra (agua o moluscos bivalvos)	92
4.1.3 Selección de los lugares de muestreo.....	95
4.1.4 Estrategia de muestreo.....	97
4.1.5 Frecuencia de muestreo	99
4.2 Seguimiento continuo.....	100
4.2.1 Base del seguimiento continuo.....	101
4.2.2 Indicadores o patógenos objeto de seguimiento	101
4.2.3 Número de puntos de muestreo y ubicación de los mismos.....	102
4.2.4 Frecuencia de muestreo para bacterias indicadoras de contaminación fecal.....	103
4.2.5 Frecuencia de muestreo para otros indicadores y patógenos	105
4.3 Consideraciones generales.....	106
4.3.1 Documentación de los planes de muestreo.....	106
4.3.2 Consideraciones generales sobre el muestreo.....	107
4.3.3 Muestreo de agua	108
4.3.4 Muestreo de moluscos bivalvos	109
4.3.5 Formularios de envío de muestras.....	111
4.3.6 Transporte de muestras.....	112
4.3.7 Laboratorios	113
4.3.8 Métodos microbiológicos.....	113
4.3.9 Otros métodos.....	115
4.3.10 Notificación de los resultados del laboratorio	115
4.3.11 Almacenamiento de datos	116

CAPÍTULO 5	119
CLASIFICACIÓN	119
5.1 Consideración inicial: finalidad de la clasificación	119
5.2 Componentes del proceso de clasificación	119
5.2.1 Definición de los límites de la zona de producción	119
5.2.2 Definición de zonas no aptas para la recolección.....	120
5.2.3 Determinación del nivel de clasificación de la zona de producción ...	121
5.2.4 Definición de los criterios de clasificación condicionales.....	122
5.3 Tipo de clasificación	122
5.4 Criterios de clasificación	125
5.5 Clasificación inicial	130
5.6 Definición de clasificaciones condicionales	131
5.7 Determinación del tamaño de las zonas tampón en torno a las descargas (u otras fuentes identificadas)	134
5.7.1 Zonas tampón en torno a fuentes puntuales	134
5.7.2 Zonas tampón en torno a puertos y otras concentraciones de embarcaciones.....	137
5.8 Documentación del estado de clasificación.....	138
 CAPÍTULO 6	 139
GESTIÓN DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN	139
6.1 Capacidad de las autoridades responsables.....	139
6.2 Gestión de incidentes previstos e imprevistos	140
6.2.1 Gestión de incidentes previstos	141
6.2.2 Gestión de incidentes imprevistos: incidentes que no se corresponden con el intervalo de datos	144
6.3 Notificación de partes interesadas.....	147
6.4 Vigilancia de la zona de producción (patrulla y cumplimiento)	149
 CAPÍTULO 7	 151
EXAMEN DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN.....	151
7.1 Período determinado para los exámenes rutinarios.....	151
7.2 Contenido de los exámenes	152
7.3 Examen de las fuentes de contaminación.....	155
7.3 Examen de los datos del seguimiento continuo	155
7.5 Conclusiones.....	158
7.6 Recomendaciones.....	159
7.7 Documentación del examen de la zona de producción	160
 BIBLIOGRAFÍA.....	 161
 ANEXOS.....	 167
Glosario.....	302

FIGURAS

Figura 1.1	
Diagrama de flujo de un programa de establecimiento de una zona de cría.....	6
Figura 3.1	
Componentes de la evaluación de la zona de cría.....	41
Figura 3.2	
Consideraciones relativas a las principales fuentes y factores de los grupos de peligros más importantes	42
Figura 3.3	
Ejemplo de mapa para una evaluación cualitativa.....	77
Figura 3.4	
Mapa de una zona de ejemplo semicuantitativa.....	79
Figura 5.1	
Mapa de ejemplo donde se muestra la relación entre la zona de evaluación, la zona de producción y el recurso de moluscos bivalvos	121

CUADROS

Cuadro 1.1	
Relación entre las principales secciones de este documento de orientación y el código de prácticas del codex y los requisitos y orientación reglamentarios de la Unión Europea y los Estados Unidos de América.....	7
Cuadro 2.1	
Matriz de patógenos.....	30
Cuadro 3.1	
Método de clasificación para estimar repercusiones	80
Cuadro 4.1	
Métodos microbiológicos reconocidos	114
Cuadro 5.1	
Criterios de clasificación del nssp de los Estados Unidos de América	128
Cuadro 5.2	
Criterios de clasificación de la UE	128
Cuadro 6.1	
Ejemplos de incidentes imprevistos.....	147

COLABORADORES

EXPERTOS

Sr. José Alejandro Barreiro Isabel, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), México D.F.

Sr. Ybony Omar Flores Salmón, Autoridad de Sanidad Pesquera. Perú.

Sr. Enrico Buenaventura, Jefe de la Sección de Evaluación de Riesgos, Departamento de Salud. Canadá.

Dra. Covadonga Salgado, Instituto Tecnológico para el Control del Medio Marino de Galicia (INTECMAR), Consellería del Mar., Xunta de Galicia. España.

Sra. Paloma Ellitson, Centro de Análisis de la Institución de Normalización de Namibia. Namibia.

Dra. Btissam Ennaffah, Instituto Nacional de Investigación Pesquera (INRH). Marruecos.

Dr. Gregory Goblick, Centro para la Inocuidad Alimentaria y la Nutrición Aplicada (CFSAN). Estados Unidos de América.

Dra. Rachel Hartnell, Centro de Ciencias Ambientales, Pesqueras y Acuícolas (Cefas). Reino Unido.

Sra. Suwimon Keerativiriyaporn, Departamento de Pesca. Tailandia.

Dr. Mario Latini, Instituto Zooprofiláctico Experimental de Umbría y Marche. Italia.

Dr. Ron Lee, MicroSeaSafe. Reino Unido.

Dra. Dorothy-Jean McCoubrey, Dorothy-Jean & Associates Ltd. Nueva Zelandia.

Dra. Tran Bich Nga, Departamento Nacional de Garantía de la Calidad de las Actividades Agroforestales y la Pesca (NAFIQAD). Vietnam.

Sr. Brian Roughan, Ministerio de Industrias Primarias. Nueva Zelandia).

Sra. Claudia Rozas Araya, Servicio Nacional de Pesca y Acuicultura. Chile.

Dr. Masataka Satomi, Organismo de Investigación Pesquera. Japón.

SECRETARÍA

Sra. Esther Garrido Gamarro, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Italia.

Dra. Sarah Cahill, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Italia.

Dr. Iddya Karunasagar, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Italia.

Dra. Mina Kojima, Organización Mundial de la Salud. Suiza.

Dra. Rei Nakagawa, Organización Mundial de la Salud. Suiza.

Dra. (Ina) Kaye Wachsmuth, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Italia.

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

Acuerdo MSF	Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
APHA	Asociación de Salud Pública de los Estados Unidos de América
BMI	bajamar media inferior
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CE	Comisión Europea
CEM	colifagos específicos de bacterias macho
CF	coliforme fecal
CP	Código de prácticas [del Codex]
CTP	conductividad, temperatura y profundidad
DBO5	demanda biológica de oxígeno tras cinco días de reacción
EURL	laboratorios de referencia de la Unión Europea
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FDA	Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América
GPS	Sistema de Posicionamiento Global
ISO	Organización Internacional de Normalización
LIMS	Sistema de Gestión de Información de Laboratorio
MDE	Modelo Digital de Elevaciones
NMP	número más probable
MSF	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
NOAA	Oficina Nacional de Administración Oceánica y Atmosférica de los Estados Unidos de América
NoV	norovirus
NSSP	Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos de los Estados Unidos de América
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	organización no gubernamental

PTAC	planta de tratamiento de aguas cloacales
PTAR	planta de tratamiento de aguas residuales
SIG	Sistema de información geográfica
TSS	total de sólidos en suspensión
SCADA	control de supervisión y adquisición de datos
UE	Unión Europea
UFC	unidad formadora de colonias
UFP	unidad formadora de placa
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
UV	ultravioleta
VHA	virus de la hepatitis A



CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES/CONTEXTO

El comercio internacional ha sido el principal factor del rápido crecimiento experimentado por el sector de la producción de moluscos bivalvos durante los últimos seis decenios, que ha aumentado de alrededor de un millón de toneladas en 1950 a 16,1 millones en 2015. Según las estadísticas de la FAO, el valor del comercio de moluscos bivalvos alcanzó los 4 600 millones de USD en 2014 y descendió ligeramente hasta los 4 400 millones de USD en 2015. Aunque los bivalvos se comercializan de formas diferentes como, por ejemplo, frescos, refrigerados, congelados o enlatados, el valor del comercio de bivalvos vivos, frescos y refrigerados se situó en 1 200 millones de USD en 2015. No obstante, debido a que los bivalvos son organismos que se alimentan por filtración y que pueden concentrar microorganismos y sustancias químicas procedentes del entorno en el que se encuentran, en el comercio internacional existen requisitos sanitarios muy estrictos para los moluscos bivalvos vivos y crudos. De conformidad con el artículo 3 del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), los miembros deben basar sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales. El organismo internacional de establecimiento de normas reconocido en el Acuerdo MSF en materia de inocuidad alimentaria es la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).

La Comisión del Codex Alimentarius ha elaborado una Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos. El Código de prácticas (CP) para el pescado y los productos pesqueros (FAO y OMS, 2020) incluye una sección sobre la elaboración de moluscos bivalvos vivos y crudos (Sección 7) destinada a proporcionar orientación sobre los pasos que se deben seguir en todas las etapas de la cadena alimentaria con el fin de obtener un producto que cumpla la Norma del Codex. El CP ofrece información sobre los programas de requisitos previos, los estudios sanitarios, así como la clasificación y el seguimiento de zonas de cría

para abordar la contaminación microbiológica, química y por biotoxinas¹. En los documentos de directrices de la CAC se proporciona orientación adicional sobre cuestiones específicas como la gestión de *Vibrio* spp. (FAO y OMS, 2010) y virus patógenos (FAO y OMS, 2012).

No obstante, la orientación proporcionada en el CP del Codex es muy general y no especifica con precisión la forma en la que se deben establecer la clasificación de la zona de cría de moluscos bivalvos y su seguimiento. Por ejemplo, no se especifican las bacterias indicadoras de contaminación fecal que se deben elegir para el estudio sanitario y el seguimiento, si la clasificación de la zona de cría se debería basar en los niveles de indicadores de contaminación fecal presentes en el agua de la zona de cría o en muestras de moluscos bivalvos, la frecuencia de muestreo ni los límites cuantificables de las bacterias indicadoras elegidas. Esto ha dado lugar a que los diferentes países adopten diferentes enfoques. Los Estados Unidos de América y la Unión Europea (UE) son los principales mercados de bivalvos y estos dos mercados aplican enfoques diferentes a la hora de gestionar la inocuidad de los moluscos bivalvos. Los países que desean exportar bivalvos a estos dos mercados principales deben cumplir los requisitos de ambos sistemas. Otros mercados importantes son China y Japón, y éstos poseen sus propios requisitos específicos para las importaciones. La necesidad de cumplir los requisitos de diferentes sistemas ha limitado el acceso de numerosos países a múltiples mercados. Asimismo, los países que desean establecer un programa de saneamiento de moluscos bivalvos para proteger a sus consumidores están limitados por una falta de claridad sobre cuál es el mejor enfoque a seguir.

La necesidad de elaborar una orientación internacional para la ejecución de programas de saneamiento de moluscos bivalvos en el marco de la Sección 7 del Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros del Codex fue determinada por los representantes de los 15 principales países que producen y comercializan bivalvos y que participaron en el segundo Taller Internacional sobre Higiene de Mariscos Moluscoideos: Aplicación de estudios sanitarios, celebrado entre el 24 y el 28 de septiembre de 2012 en Newport (Estados Unidos de América). El Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros, en su 33ª reunión, y el Subcomité de Comercio Pesquero del Comité de Pesca de la FAO respaldaron la elaboración de una orientación internacional por parte de la FAO y la OMS.

La orientación ha sido elaborada por un equipo de expertos internacionales que representan diferentes regiones geográficas y diversas prácticas de producción de moluscos bivalvos. Asimismo, para la elaboración de la orientación se han celebrado consultas con un grupo más amplio de expertos y partes interesadas que asistieron a la Conferencia Internacional sobre Inocuidad en Moluscos Bivalvos, celebrada en Puerto Varas (Chile) y en Galway (Irlanda) en 2015 y 2017, respectivamente.

¹ Sustancias tóxicas presentes de manera natural en el pescado y los productos pesqueros o que acumulan los animales que se alimentan de algas que producen toxinas o que se encuentran en aguas que contienen toxinas producidas por este tipo de organismos.

1.2 ÁMBITO DE APLICACIÓN

La orientación está destinada principalmente a la producción primaria de moluscos bivalvos vivos o crudos con destino a consumo. En este contexto, es aplicable la Sección 7.2 del CP, además de la evaluación y el seguimiento de zonas de reinstalación (Sección 7.4 del CP). Las zonas empleadas para el acondicionamiento y almacenamiento húmedo (Sección 7.6.2) en el entorno natural también pueden estar sujetas a evaluación y seguimiento y se les aplican los mismos principios. Se han considerado principalmente los requisitos generales y los peligros microbiológicos. En lo que respecta a los peligros químicos, el fitoplancton que produce toxinas y las biotoxinas, se ha hecho referencia a las normas del Codex pertinentes, así como a orientación del Codex y otra orientación internacional que aborda estos peligros, siempre que se ha encontrado disponible (Lawrence, *et al.*, 2011; y Ryder, Karunasagar y Ababouch, 2014). En los casos en que se pueden aplicar los mismos principios a todos los tipos de contaminación, las recomendaciones proporcionadas en la presente orientación se han ampliado para abarcar todos aquellos para los que puedan ser aplicables. En general, esto atañe al perfil de riesgo de la zona de producción (Capítulo 2), la evaluación de la zona de producción (Capítulo 3), la gestión de la zona de producción (Capítulo 6) y la revisión de la zona de producción (Capítulo 7).

Un programa de saneamiento de bivalvos completo incluye otros elementos además de los relacionados con la zona de producción. Estos otros elementos se recogen en la Sección 7 del CP del Codex y en la Norma del Codex para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos. Son los siguientes:

- > la recolección y el transporte;
- > la reinstalación;
- > la depuración;
- > la elaboración;
- > la identificación de lotes;
- > los procedimientos de retirada de productos;
- > la composición y la calidad;
- > la inclusión de límites específicos de contaminantes e indicadores de higiene;
- > el etiquetado y el almacenamiento.

Además, es posible que sea necesario establecer otros requisitos no relacionados con la inocuidad de los alimentos a fin de satisfacer los requisitos de comercio internacional y cuya consideración puede resultar pertinente para la producción destinada al comercio nacional. Un aspecto importante es el seguimiento y el control de las enfermedades de los moluscos bivalvos. Se puede obtener información sobre este aspecto en los sitios web de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (<http://www.oie.int/>), los laboratorios de referencia de la Unión en Europea en

materia de enfermedades de moluscos (<http://www.eurl-mollusc.eu/>) y la Oficina Nacional de Administración Oceánica y Atmosférica de los Estados Unidos de América (NOAA) (<http://www.noaa.gov/>).

Se reconoce que en algunos países se pueden consumir bivalvos recolectados en entornos de agua dulce (por ejemplo, corrientes de agua y lagos). Sin embargo, la proporción consumida procedente de estas ubicaciones es baja en comparación con la procedente de aguas salobres y marinas. En la presente orientación no se abordan de manera específica los aspectos relativos a la inocuidad alimentaria de las zonas de producción de bivalvos de agua dulce. Aunque muchos de los principios que se indican en la orientación se pueden emplear para este tipo de zonas de producción, existen algunas diferencias importantes y consideraciones adicionales. La elaboración de un programa destinado a la creación de zonas de producción de agua dulce requeriría conocimientos especializados adecuados para abordar estos aspectos.

1.3 ENFOQUE DE LA ELABORACIÓN DE LA ORIENTACIÓN

Esta orientación se ha elaborado desde una perspectiva técnica y científica y empleando un enfoque basado en el riesgo. Ha sido impulsada por los objetivos de los programas existentes en lugar de los detalles específicos de estos programas y se ha tratado de relacionar esto con los programas existentes y los CP del Codex. La puesta en marcha de un programa de saneamiento de moluscos bivalvos requiere colaboración y acuerdos entre los diferentes implicados, en particular, las autoridades locales, los organismos de reglamentación y los laboratorios. La orientación comienza proporcionando un marco para elaborar un perfil de riesgo, que sirve como evaluación inicial del estado sanitario de la zona y conduce a una fase inicial en la cual se decide si las fases posteriores están justificadas o si la zona no es adecuada para la recolección destinada al consumo humano. Si se decide continuar con el proceso, el perfil de riesgo proporciona la base para las fases siguientes de evaluación de la zona de producción y seguimiento y clasificación de la misma. Estas fases proporcionan una base más completa para la evaluación del estado sanitario de la zona de producción y el marco para la gestión de riesgos de esta. El programa de saneamiento de moluscos bivalvos es iterativo y en la orientación también se tiene en cuenta la necesidad de realizar revisiones continuas del programa.

Debido a los posibles cambios que se pueden realizar en los requisitos reglamentarios aplicados por los diferentes países, no es posible proporcionar referencias cruzadas detalladas de estos requisitos en la presente orientación. Sin embargo, el enfoque empleado en ella ofrece un marco que debería garantizar el cumplimiento de la mayoría de los requisitos: los usuarios deberían comprobar cualquier requisito específico necesario para fines comerciales o nacionales y garantizar el tratamiento de los elementos diferentes, o adicionales, en el programa de saneamiento.

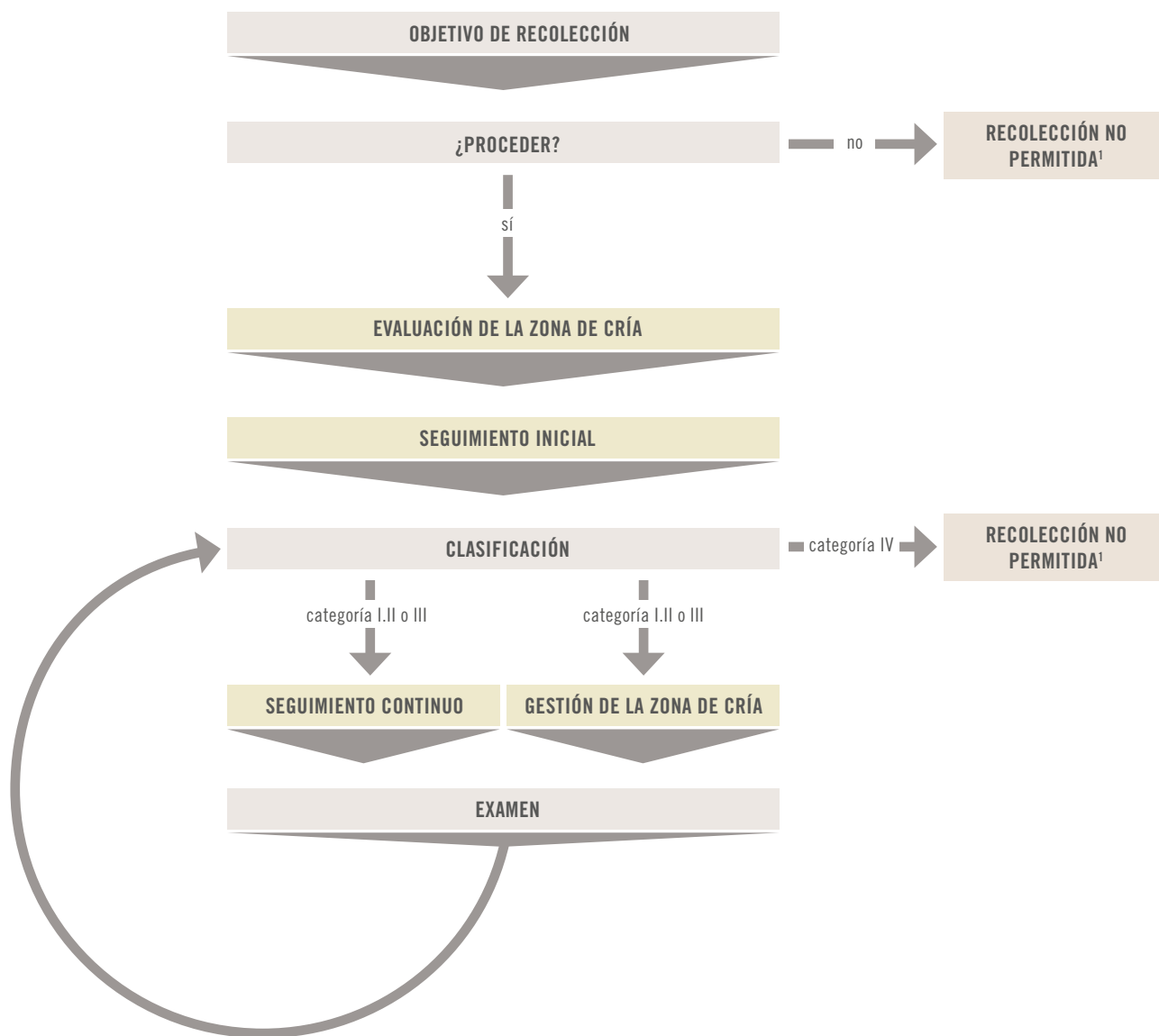
1.4 USO DEL DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN

Las autoridades responsables de la elaboración, ejecución y aplicación de un programa de saneamiento de moluscos bivalvos deberán considerar en cada fase si es necesario cumplir algún requisito específico con respecto al comercio internacional (por ejemplo, la aplicación de los requisitos de los países receptores o los reglamentos nacionales existentes). Este tipo de requisitos pueden ser aplicables a todo el programa o a una o varias partes. Estos requisitos reglamentarios deberían poderse aplicar en el marco de las presentes directrices. En caso de conflicto, deberían aplicarse los requisitos reglamentarios. En el contexto del comercio internacional, la OMC tendrá en cuenta en su arbitraje el contenido de la norma del Codex pertinente.

En la Figura 1.1 se muestra el proceso de ejecución de un programa destinado a una zona de producción que se describe en la presente orientación. Los elementos del proceso son similares a los componentes de un análisis de riesgos. El objetivo del perfil de riesgo inicial consiste en garantizar que la autoridad responsable, como gestora de riesgos, realice una evaluación inicial a fin de decidir si un programa está justificado para la zona objeto de consideración y, si es así, qué peligros se deben tomar en consideración. Las fases de evaluación de la zona de producción y seguimiento de esta constituyen una evaluación de riesgos. Las fases de clasificación y gestión de la zona de producción forman parte del proceso de gestión de riesgos. La fase de revisión contiene elementos tanto de la evaluación de riesgos como de la gestión de riesgos, ya que se tienen en cuenta todos los aspectos del programa. La comunicación de los riesgos se aborda principalmente en el perfil de riesgo y la gestión de la zona de producción; no obstante, resulta importante mantener la comunicación con las partes interesadas pertinentes durante las demás partes de un programa destinado a una zona específica.

En el Cuadro 1.1 se muestra la relación entre las principales secciones de este documento de orientación y el CP del Codex y los requisitos y orientación reglamentarios de la UE y los Estados Unidos de América. Estos datos se proporcionan únicamente a título informativo y la responsabilidad de determinar todos los requisitos específicos que deba cumplir un programa destinado a una zona de producción con fines de comercio internacional recae en la autoridad responsable.

FIGURA 1.1 DIAGRAMA DE FLUJO DE UN PROGRAMA DE ESTABLECIMIENTO DE UNA ZONA DE CRÍA



1. Es posible que sea necesario llevar a cabo algunas actividades de gestión de la zona de cría (por ejemplo, vigilancia) en zonas donde la recolección no está permitida. Véase la Sección 5.4 para consultar las categorías de clasificación.

CUADRO 1.1 RELACIÓN ENTRE LAS PRINCIPALES SECCIONES DE ESTE DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN Y EL CÓDIGO DE PRÁCTICAS DEL CODEX Y LOS REQUISITOS Y ORIENTACIÓN REGLAMENTARIOS DE LA UNIÓN EUROPEA Y LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

En este cuadro figuran únicamente las principales relaciones y los casos en que se requiere el cumplimiento de los criterios de la UE y los de los Estados Unidos de América. El usuario debe garantizar el cumplimiento de todos los apartados pertinentes de los reglamentos y la orientación.

SECCIÓN DEL DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN	CP DEL CODEX PARA EL PESCADO Y LOS PRODUCTOS PESQUEROS	REGLAMENTOS Y ORIENTACIÓN DE LA UE	REGLAMENTOS Y ORIENTACIÓN DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ¹
Perfil de riesgo de la zona de cría	Sección 7.1	No aplicable ²	No aplicable ²
Evaluación de la zona de cría	Sección 7.2.1	Reglamento (CE) 627/2019, Artículo 56 Guía comunitaria ³ , secciones 1 y 2 y anexo 1	NSSP, Sección II, Capítulo IV, Parte 01 NSSP, Sección III, Capítulo IV, Parte 01 NSSP, Sección IV, Capítulo II, Parte 07
Seguimiento de la zona de cría	Sección 7.2.2	Reglamento (CE) 627/2019, Artículo 57-61 Guía comunitaria ³ , secciones 4, 5 y 6 y Anexo 1	NSSP, Sección II, Capítulo III y Capítulo IV, Parte 02 NSSP, Sección III, Capítulo III y Capítulo IV, Parte 02 NSSP, Sección IV, Capítulo II, Partes 11, 14 y 15
Clasificación de la zona de cría	Sección 7.2.1	Reglamento (CE) 627/2019, Artículos 52-55 y 66 Guía comunitaria ³ , Sección 7 y Anexo 1	NSSP, Sección II, Capítulo IV, Partes 02, 03 y 05 NSSP, Sección III, Capítulo IV, Partes 02, 03 y 05 NSSP, Sección IV, Capítulo II, Partes 01, 07, 16, 18 y 19
Gestión de la zona de cría	Sección 7.2.2	Reglamento (CE) 627/2019, Artículos 62-66 ⁴ Guía comunitaria ³ , Sección 7	NSSP, Sección II, Capítulo II y Capítulo VIII NSSP, Sección III, Capítulo II y Capítulo VIII NSSP, Sección IV, Capítulo II, Partes 02, 03, 04, 05, 06, 08, 09, 12 y 13 y capítulos IV y V
Examen de la zona de cría	Sección 7.2.2	Guía comunitaria ³ , Sección 2.3.9	NSSP, Sección II, Capítulo IV, Parte 01.C NSSP, Sección III, Capítulo IV, Parte 01.C NSSP, Sección IV, Capítulo II, Parte 07

1. FDA, 2017. La Sección II del NSSP contiene los requisitos principales, la Sección III las razones y explicaciones de salud pública y la Sección IV los documentos de orientación.

2. No existe una relación directa, pero el perfil de riesgo de la zona de cría puede considerarse la primera parte de los estudios sanitarios (equivalente a la evaluación de la zona de cría de esta orientación).

3. Comisión Europea, 2017.

4. Reglamento (CE) 627/2019, Artículo 11 relacionado con los controles oficiales relativos a pectínidos recolectados fuera de zonas de producción clasificadas.



CAPÍTULO 2

PERFIL DE RIESGO DE LA ZONA DE CRÍA

El perfil de riesgo es la primera fase antes de determinar si, en principio, se debería establecer un programa de seguimiento para una zona de cría y, por tanto, una intención de clasificar la zona y permitir la recolección. Este comprende la obtención, registro y evaluación de información disponible en relación con la zona. Esto fundamentará las fases posteriores del seguimiento y el proceso de clasificación o, en determinadas circunstancias, mostrará que la zona no es adecuada para la recolección y, por tanto, que no se deberían asignar más recursos al proceso. No obstante, en este último caso, los recursos se pueden seguir utilizando para garantizar que la recolección no tenga lugar (véase el Capítulo 6).

El nivel de detalle de la información recopilada para el perfil de riesgo debería limitarse al necesario para el proceso de evaluación inicial. Si se proporciona más información o datos de los necesarios para el proceso (por ejemplo, si la autoridad de reglamentación ambiental proporciona datos completos sobre descargas de aguas cloacales), se debería presentar un resumen en el perfil de riesgo y el conjunto de datos completos debería conservarse para su uso en la evaluación de la zona de cría, en caso de que se decida proceder con la ejecución del programa de saneamiento de la zona de cría.

Si el programa de saneamiento se debe aplicar a la recolección recreativa, y también a la comercial, se deberá aplicar el mismo proceso a todas las especies que puedan recolectarse en la zona de cría.

En el Anexo 1 se proporciona una plantilla para elaborar el perfil de riesgo de una zona de cría.

2.1 DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA ZONA

Recomendación

Describa brevemente la ubicación geográfica y la naturaleza general (por ejemplo, en mar abierto, en la costa o en estuario) de la zona de cría.

Explicación

La descripción general de la zona proporciona información general sobre la zona de cría que ayudará a los lectores y usuarios del perfil de riesgo de la misma a poner en contexto otra información proporcionada posteriormente en el documento.

2.2 ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PERFIL DE RIESGO

Recomendación

Resuma el ámbito de aplicación previsto del perfil de riesgo y cualquier programa de saneamiento resultante para la zona de cría. La principal consideración es si se deben abarcar los siguientes aspectos:

- > ventas comerciales nacionales;
- > comercio internacional (si fuera así, defina las regiones destinatarias existentes o previstas de los países correspondientes);
- > recolección recreativa².

Otras consideraciones

También resultará pertinente tener en cuenta si, antes de la preparación del perfil de riesgo de la zona de producción, ya se había decidido que el programa para mercado interior se limitaría a uno o varios peligros prioritarios o que la variedad de peligros abordados deberá limitarse para ajustarse a los recursos disponibles.

Explicación

El ámbito de aplicación definido en el perfil de riesgo determinará qué reglamentos u otros requisitos pueden resultar pertinentes para el programa de saneamiento de la zona de cría. Asimismo, afectará a otros aspectos del perfil de riesgo y el programa de saneamiento, como a los datos que se deberán recopilar (por ejemplo, en relación con el uso previsto y los consumidores destinatarios) y las actividades de gestión de riesgos para la zona de cría.

² La recolección recreativa de moluscos bivalvos para su consumo en el hogar en lugar de para la venta comercial.

2.3 MARCO JURÍDICO EXISTENTE

2.3.1 REGLAMENTOS Y NORMAS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA, Y OTROS REQUISITOS DE PROGRAMAS³ ACTUALES PERTINENTES

Recomendación

Defina los reglamentos nacionales o de otra índole, por ejemplo, reglamentos regionales (de la Unión Europea, entre otros) o locales que resulten pertinentes para el programa de saneamiento de la zona de cría⁴. Si un país está interesado en exportar productos a un mercado concreto, todos los requisitos de importación específicos de ese mercado resultarán pertinentes, además de los requisitos jurídicos regionales, nacionales y locales.

Los reglamentos pertinentes (incluidas las enmiendas) deberían enumerarse junto con una nota breve sobre los requisitos específicos de cada elemento de reglamentación, ya que estos afectan al programa de saneamiento de la zona de cría (evaluación, seguimiento, clasificación y gestión de riesgos).

Ciertas partes de los reglamentos de normas alimentarias (en ocasiones conocidos como requisitos del producto final) para moluscos bivalvos pueden tener consecuencias para el programa de saneamiento de la zona de cría si es necesario evaluar los niveles especificados de un peligro o indicador en la zona de cría además de, o en lugar de, en el producto final. En estos casos, dicho reglamento también deberá incluirse en la lista.

Otras consideraciones

En el caso de la recolección recreativa o los productos destinados al comercio dentro del país de producción, puede que se apliquen reglamentos nacionales y locales. Para los productos destinados al comercio internacional, es posible que el país o países importadores tengan sus propios requisitos de importación que también resultan pertinentes para los fines de producción. Puede darse el caso de que el producto exportado también tenga que cumplir los requisitos nacionales (y locales) antes de su exportación, así como los requisitos estipulados por el país importador.

Los reglamentos en los que se establecen los requisitos de inocuidad alimentaria relativos a los moluscos bivalvos pueden estar incluidos en más de un instrumento jurídico. Por ejemplo, es posible que en la legislación alimentaria general se establezca el principio de que todos los alimentos deben ser inocuos y estar libres de sustancias perjudiciales y patógenos. Mientras que otro reglamento puede contener los requisitos de inocuidad alimentaria específicos en relación con la producción de moluscos bivalvos.

³ Es posible que se proporcionen otros requisitos de programas en instrucciones gubernamentales oficiales o protocolos que ofrezcan información más detallada sobre los procedimientos a seguir para aplicar los requisitos reglamentarios.

⁴ Si el programa de saneamiento de una zona de cría debe elaborarse, en su totalidad o en parte, antes del establecimiento de los reglamentos nacionales o locales pertinentes, será necesario definir el marco del programa.

Los reglamentos aplicables para fines comerciales o nacionales pueden incluir un requisito especificado en la legislación alimentaria general sobre la necesidad de que el producto esté libre de sustancias perjudiciales o patógenos. En estos casos, es necesario tener en cuenta esos requisitos además de los requisitos específicos de los moluscos bivalvos.

Las consecuencias para el perfil de riesgo de la zona de cría, y el resto del programa de saneamiento de la zona de cría, tendrán que tenerse en cuenta si se producen cambios posteriores en los reglamentos pertinentes o si es necesario abordar reglamentos adicionales debido a la ampliación de los destinos de comercio internacional.

También puede resultar útil enumerar los elementos de los reglamentos que se aplican a la inocuidad alimentaria de los moluscos bivalvos desde el momento de la recolección. A fin de simplificar la sección del perfil de riesgo de la zona de cría destinada a los reglamentos, puede que sea más adecuado incluir esta información como anexo del documento.

Explicación

En los reglamentos regionales, nacionales o locales existentes que se deben cumplir, ya sea con fines de comercio nacional o internacional, se establecerán los elementos específicos de los programas de saneamiento de moluscos bivalvos y todas las normas asociadas a las que se deben atener. Resulta esencial abordar estos aspectos específicos en el marco presentado en esta orientación. Los requisitos reglamentarios existentes también afectarán a los recursos del programa destinado a la zona de cría.

2.3.2 JURISDICCIONES Y AUTORIDADES RESPONSABLES

Recomendación

Determine y registre los organismos oficiales responsables de la ejecución del programa de saneamiento y de las actividades asociadas de seguimiento y cumplimiento.

Otras consideraciones

La responsabilidad en los programas nacionales se puede dividir entre una serie de autoridades nacionales. Por ejemplo, puede haber una separación entre la responsabilidad principal relativa a la formulación de políticas y la ejecución del programa en general, las actividades de seguimiento de la zona de cría y el aspecto relativo al cumplimiento de la zona de cría. La división de la responsabilidad puede realizarse entre diferentes organismos a nivel nacional (por ejemplo, ministerios) o entre uno o varios organismos nacionales y autoridades locales. Cuando se realizan estas divisiones de responsabilidad, no solo es importante determinarlas, sino también determinar cómo afectarán al programa en el ámbito específico de la zona de cría (oficinas locales responsables, información de contacto, etc.).

Explicación

Resulta importante ser claro en cuanto a qué organismos oficiales son los responsables principales de la ejecución del programa de saneamiento de una zona de cría y si también existen otros organismos con responsabilidades en el programa. Asimismo, en numerosos países, la responsabilidad de la aplicación de los reglamentos de inocuidad de los alimentos se divide entre las autoridades nacionales, regionales o locales. De nuevo, resulta importante documentar las distintas responsabilidades y todas las implicaciones para el programa en el ámbito específico de la zona de cría.

2.3.3 OTROS ORGANISMOS OFICIALES CON RESPONSABILIDADES RELATIVAS A LAS ZONAS DE CRÍA

Recomendación

Identifique y registre qué organismos oficiales tienen responsabilidades en la aplicación o el cumplimiento de otros reglamentos relacionados con la acuicultura o la recolección en el medio natural de moluscos bivalvos y la calidad del medio ambiente. Estos incluyen los siguientes aspectos:

- > **Calidad medioambiental:** control de descargas (aguas cloacales e industriales), evacuación de desechos al mar o al estuario, y protección y seguimiento de la calidad del agua (incluyendo también las actividades acuáticas recreativas).
- > **Reglamentos de sanidad animal** (relacionados tanto con los animales terrestres como acuáticos, en particular las implicaciones de bioseguridad): las consecuencias asociadas pueden ser restricciones a las prácticas acuícolas o de recolección, así como al acceso para realizar estudios costeros y muestreos.
- > **Zonas controladas y protegidas:** pueden existir controles reglamentarios sobre la colocación de equipamiento (incluido el relacionado con la acuicultura) en el entorno marino, o sobre las actividades que se pueden realizar, incluidas las relativas a la acuicultura y la recolección. Algunos países protegen zonas y reconocen los derechos de los pueblos indígenas o, por razones culturales, limitan la recolección de recursos naturales. Resulta sensato que las autoridades responsables del programa de saneamiento de la zona de cría garanticen que las actividades acuícolas o de recolección en el medio natural puedan llevarse a cabo de manera legal en la zona de cría antes de dedicar recursos a la clasificación y el seguimiento.
- > **Reglamentos sobre pesca:** los arrendamientos acuícolas pueden incluir disposiciones específicas pertinentes para la evaluación de la zona de cría y el programa posterior. La pesca en el medio natural puede estar sujeta a controles de capturas (por ejemplo, por temporada con fines de conservación) que pueden resultar pertinentes para los planes de muestreo y el cumplimiento de la zona de cría. Además, es posible que las autoridades responsables de los programas

de saneamiento (o sus agentes) deban obtener la aprobación de las autoridades pesqueras para tomar muestras de bivalvos durante los períodos en que la zona se encuentre cerrada.

Explicación

La comunicación con otros organismos oficiales resulta beneficiosa (o incluso podría ser necesaria) a fin de:

- > obtener información pertinente para la elaboración del perfil de riesgo y la evaluación de la zona de cría;
- > garantizar que el programa de saneamiento se lleve a cabo de conformidad con estos otros reglamentos (por ejemplo, limitaciones del muestreo);
- > obtener información relacionada con incidentes previstos e imprevistos en las actividades de gestión de la zona de cría;
- > apoyar actividades de cumplimiento colaborativas.

2.3.4 INTERACCIONES ENTRE LAS AUTORIDADES DE INOCUIDAD ALIMENTARIA Y OTROS ORGANISMOS RESPONSABLES

Recomendación

Se deberían formalizar acuerdos de colaboración con otros organismos que contribuyan de manera significativa al programa de saneamiento de la zona de cría. Para otros organismos que contribuyan en menor medida al programa de saneamiento, el acuerdo puede ser formal o informal. Los acuerdos formales pueden estar especificados en los reglamentos, pero deberían, no obstante, establecerse mediante memorandos de entendimiento, acuerdos específicos o cartas de intenciones.

También se deberían documentar las funciones y responsabilidades de cada organismo junto con los acuerdos prácticos, es decir, las partes del programa para las cuales resulta pertinente la interacción e información práctica como las oficinas locales y las personas de contacto.

Otras consideraciones

Los demás organismos responsables serán los que cuenten con las atribuciones establecidas en la Sección 2.1.3. Asimismo, puede haber organizaciones no gubernamentales (ONG), cooperativas del sector o empresas privadas que también desempeñen una función a la hora de ayudar a ejecutar de manera eficaz un programa de saneamiento de moluscos bivalvos. La naturaleza de los organismos con una misma función puede variar entre países o dentro de los mismos. Por ejemplo, la titularidad, y el funcionamiento, de plantas de tratamiento de aguas cloacales (PTAC) puede corresponder a autoridades nacionales, regionales o locales o a empresas privadas.

Explicación

La interacción y cooperación con otros organismos, oficiales o de otra índole, contribuirá de manera significativa al funcionamiento eficaz del programa de saneamiento de moluscos bivalvos. Por tanto, es necesario establecer los medios mediante los cuales se llevará a cabo la interacción y documentarlos de manera que todos los actores que participen en el programa de saneamiento, así como los de los demás organismos, tengan claras las funciones y responsabilidades que les corresponden.

2.4 SITUACIÓN ACTUAL DEL SECTOR, RECURSOS ACTUALES Y RECURSOS DISPONIBLES

2.4.1 ESPECIES DE MOLUSCOS BIVALVOS DESTINADAS A LA RECOLECCIÓN

Recomendación

Se deben determinar todas las especies de moluscos bivalvos que se van recolectar, o que se pretende recolectar, en una zona de cría. Cuando convenga, también será necesario registrar por separado para cada especie la información adicional indicada en las secciones 2.4.2 y 2.4.3.

Otras consideraciones

Aunque una zona se puede identificar como destinada a la recolección de una o de varias especies de bivalvos, es posible que se capturen accidentalmente otras especies. Si se permite que estas especies se destinen al consumo, también deberían identificarse para su inclusión en el programa de saneamiento.

En la Sección 1.2 se indica que en la presente orientación no se aborda el seguimiento ni el control de las enfermedades de los moluscos bivalvos. Sin embargo, resultaría apropiado que en la fase relativa al perfil de riesgo de la zona de cría se determinara si las enfermedades endémicas de los bivalvos constituyen un problema para las especies que se propone recolectar. Esto puede influir en el comercio internacional o en el método de tratamiento posterior a la recolección necesario. También es posible que la enfermedad pueda reducir significativamente las poblaciones de bivalvos en la zona de cría propuesta, haciendo que la zona sea económicamente inviable y afectando, por tanto, al análisis de los costos y beneficios del programa de saneamiento (Sección 2.11).

Explicación

Es posible que se deban definir las especies de bivalvos para tomar medidas formales con fines de clasificación y cumplimiento (es decir, si la zona se clasifica como destinada a la recolección de una o de varias especies específicas de bivalvos). Asimismo, las diferencias en la biología y la ubicación física de las especies de bivalvos afectarán a la determinación de peligros pertinentes, la evaluación de la zona de cría y las actividades posteriores de seguimiento, gestión y cumplimiento.

2.4.2 UBICACIÓN DE LOS RECURSOS DE MOLUSCOS BIVALVOS

Recomendación

Se deberían determinar la ubicación y el alcance de la presencia de cada especie de moluscos bivalvos abordada en el marco del programa. La zona de recolección prevista o existente también debería determinarse, ya que esta podría no ser tan amplia como la zona abarcada por las especies.

Otras consideraciones

La presencia de un recurso de bivalvos en una zona más amplia de la prevista para la recolección se da generalmente en la recolección en el medio natural. Sin embargo, una zona de cría que se emplea con fines acuícolas puede tener partes destinadas a la recolección para el consumo, mientras que otras partes se pueden emplear para la producción de poblaciones de juveniles que se criarán en otra zona.

Los bivalvos también se pueden cultivar en estanques artificiales o tanques en tierra llenos de agua de mar. Estos se tratarán como zonas de cría en el marco del programa de saneamiento. No obstante, es posible que la evaluación de fuentes de contaminación probables sea más sencilla que la de una zona de cría situada en el entorno marino y las opciones de seguimiento estarán más limitadas.

Explicación

La ubicación del recurso de cada una de las especies de bivalvos resulta importante a la hora de evaluar posibles peligros, así como fuentes de contaminación y sus repercusiones potenciales. En el caso de los programas que incluyen el seguimiento de indicadores o peligros en moluscos bivalvos, es necesario saber dónde se pueden obtener muestras. Para lograr medidas de gestión de riesgos eficaces, en particular de vigilancia, también es necesario saber la ubicación y la extensión de los recursos.

2.4.3 PRÁCTICAS DE CULTIVO Y RECOLECCIÓN

Recomendación

La información especificada en las secciones 2.4.3.1-2.4.3.8 se debería obtener y registrar para cada especie que se deba evaluar para su inclusión en el programa de saneamiento de la zona de cría.

Otras consideraciones

Se puede incluir información pertinente sobre la producción de reservas de semillas en la zona a fin de garantizar que se pueda evaluar cualquier consecuencia para el programa de saneamiento.

Explicación

La información es necesaria para fundamentar de forma adecuada la evaluación de la zona de cría y las actividades posteriores de seguimiento o gestión de la misma.

2.4.3.1 Tipo de cultivo y recolección

Recomendación

Determine si la recolección existente o prevista se realiza en el medio natural, en mar abierto⁵ o si es de tipo acuícola. Si resulta adecuado para el programa, determine la presencia e importancia de la recolección recreativa.

Explicación

El tipo de operación acuícola, cuando proceda, y el tipo de recolección influirán en la capacidad de llevar a cabo controles de gestión para clasificaciones condicionales y también opciones de gestión de contaminantes (por ejemplo, patógenos, biotoxinas o contaminantes químicos). Además, el tipo de operación puede afectar a la capacidad de obtener muestras de moluscos bivalvos de lugares situados dentro de la zona de cría.

2.4.3.2 Ubicación en la columna de agua

Recomendación

Determine y registre dónde se ubicará el recurso de moluscos bivalvos en la columna de agua (en el sedimento, en el fondo, en las rocas, en estructuras naturales o artificiales, o en equipo acuícola). Determine también si el recurso se expone a determinados estados de mareas.

Explicación

En función de la especie, los moluscos bivalvos pueden crecer de manera natural en los sedimentos, en el fondo del mar o alojados en rocas y otras estructuras (naturales o artificiales). La cría en mar abierto comprende el aumento de las poblaciones naturales de moluscos bivalvos y, por tanto, el crecimiento tendrá lugar en la misma ubicación de la población natural. La acuicultura puede realizarse en la ubicación natural de la especie, pero a menudo se lleva cabo mediante métodos que ayudan con las operaciones de mantenimiento y la recolección final, y que también aumentan la densidad en comparación con la que se obtendría durante el crecimiento natural. Este tipo de métodos pueden incluir la utilización de bolsas, redes o cuerdas suspendidas (a menudo en palangres o balsas). Las bolsas se pueden colocar en el fondo del mar, pero normalmente se sitúan en bastidores o suspendidas en líneas.

La ubicación de los moluscos bivalvos en la columna de agua puede, en función de la zona, influir en los tipos de contaminantes a los que están expuestos los animales, la concentración de estos contaminantes y la absorción y depuración de los contaminantes por parte de los bivalvos. Esto puede afectar a la evaluación inicial y al seguimiento posterior. Asimismo, puede tener repercusiones en los programas de muestreo asociados.

⁵ La cría en mar abierto es el cultivo extensivo de moluscos bivalvos o el aumento de las poblaciones silvestres en su nicho medioambiental natural.

2.4.3.3 Métodos de recolección

Recomendación

Determine y registre los métodos de recolección previstos.

Otras consideraciones

Los métodos de recolección comercial pueden ser mecánicos o manuales (recolección con las manos o mediante buceo), mientras que los métodos de recolección recreativa serán por lo general manuales. Los métodos mecánicos de recolección de moluscos bivalvos son el uso de rastras (rastra convencional para embarcación o hidráulica), la extracción mecánica de moluscos de las líneas o los *bouchots* y la elevación mecánica de líneas y redes.

Explicación

El método de recolección puede resultar pertinente para el proceso de evaluación debido a que habría que considerar una exposición adicional de los moluscos bivalvos a contaminantes, las perturbaciones en los moluscos bivalvos y las implicaciones para el muestreo si el programa de seguimiento se basa o incluye el muestreo de los propios bivalvos.

2.4.3.4 Actividades de reinstalación, acondicionamiento o almacenamiento húmedo

Recomendación

Determine y registre si ya se están llevando a cabo actividades de reinstalación⁶, acondicionamiento⁷ o almacenamiento húmedo⁸ en la zona, o si está previsto realizarlas.

Otras consideraciones

La realización, o realización prevista, de este tipo de actividades y los lugares donde se llevan a cabo se deberían incluir en el proceso de evaluación y en el seguimiento y la vigilancia posteriores. Es posible que en los reglamentos se estipule que dichas actividades deben realizarse en zonas designadas (y posiblemente clasificadas) por separado que sean geográficamente distintas de las zonas de cría empleadas para la recolección primaria.

Los bivalvos pueden ser trasladados de ubicaciones costeras a lugares de estabulación en aguas profundas con fines específicos, por ejemplo, promover la reducción de la concentración de vibriones patógenos.

⁶ La reinstalación es el traslado de los moluscos bivalvos de una zona de cría contaminada a una zona de cría o de estabulación aceptable bajo la supervisión de la autoridad responsable y su mantenimiento en dicha zona durante el tiempo necesario para reducir la contaminación a un nivel aceptable para el consumo humano.

⁷ El acondicionamiento es el acto de poner los moluscos bivalvos vivos en tanques, balsas o lugares naturales con objeto de eliminar la arena, el fango o el limo y mejorar la aceptabilidad del producto.

⁸ El almacenamiento húmedo es el almacenamiento temporal de los moluscos bivalvos tras su recolección de una zona clasificada y antes de su venta o elaboración. Esta actividad no está destinada a reducir la contaminación microbiológica.

La reinstalación, el acondicionamiento y el almacenamiento húmedo también se pueden llevar a cabo en estanques artificiales o tanques en tierra llenos de agua de mar.

Explicación

Las actividades de reinstalación, acondicionamiento y almacenamiento húmedo se realizan antes de la recolección final y, por tanto, tener conocimiento de ellas resulta esencial para la evaluación y gestión generales de la zona. Es posible que durante estas actividades el producto recolectado inicialmente sufra una contaminación adicional si la calidad del agua no es adecuada y las actividades no se realizan de manera apropiada. La reinstalación es un proceso explícito derivado de la clasificación que es necesario controlar adecuadamente para que alcance su objetivo.

2.4.3.5 Distancia a los puntos de desembarque desde las zonas de cría

Recomendación

Determine y registre la distancia de la zona de cría a los puntos de desembarque establecidos o aprobados. Para las zonas de cría recolectadas manualmente, determine y registre la distancia de las propias zonas de recolección a las bases establecidas o aprobadas.

Otras consideraciones

En zonas donde se llevan a cabo múltiples operaciones de recolección en diferentes ubicaciones antes del desembarque, también deberían registrarse estas operaciones y el tiempo total invertido en ellas.

Explicación

La distancia afectará al tiempo mínimo que los bivalvos recolectados estarán fuera del agua antes de cualquier operación en tierra como el envasado a granel o el transporte. Por tanto, existirá la posibilidad de que los moluscos bivalvos queden expuestos a temperaturas excesivas. Otro aspecto que influirá en el tiempo entre la recolección y el desembarque es la duración de las operaciones de recolección individuales y si la embarcación de recolección llevará a cabo múltiples operaciones de recolección.

2.4.3.6 Capacidad de la industria

Recomendación

Para la recolección comercial, tenga en cuenta si la industria cuenta con los recursos necesarios para llevar a buen término planes de utilización de una nueva zona. Asimismo, determine si la industria local sólo participa en el proceso de recolección o si las mismas empresas participan también en el transporte o elaboración posteriores (por ejemplo, depuración, cocción comercial, etc.).

Explicación

Saber si la industria dispone de recursos suficientes o no es un elemento que se debe tener en cuenta en el análisis de costos y beneficios (véase la Sección 2.11). Asimismo, el hecho de que las mismas empresas participen en más de una fase de la recolección, el transporte y la elaboración de los bivalvos es algo que se debe considerar en la aplicación de los procedimientos de gestión de la zona de cría (véase el Capítulo 6).

2.4.3.7 Estacionalidad de la recolección

Recomendación

Determine si el período de recolección previsto está limitado o se concentra en una parte del año.

Otras consideraciones

El período de recolección puede estar limitado a una época determinada del año debido a la existencia de una temporada tradicional para el consumo de una especie concreta, pautas de actividad comercial (tal vez con respecto a otras pesquerías) o períodos de cierre impuestos con fines de conservación de las poblaciones.

Explicación

La existencia de un patrón estacional para la recolección puede resultar pertinente para la evaluación de la importancia probable de ciertos peligros (por ejemplo, norovirus, vibriones, biotoxinas y algunos contaminantes químicos) y para cualquier proceso de seguimiento de estos que se pueda considerar necesario. Asimismo, si la recolección solo se llevará a cabo durante una época concreta del año, se puede determinar que el seguimiento fuera de estos períodos no está justificado.

2.4.3.8 Capacidad de producción de la zona de cría

Recomendación

Cuando sea posible, se debería estimar la biomasa recolectable presente en una zona o la capacidad de producción de dicha zona. Si la zona ya ha sido recolectada, esos datos se deberían comparar con estimaciones o registros de cantidades recolectadas recientes.

Otras consideraciones

Es posible que estas estimaciones se deban determinar por separado en el caso de la recolección comercial y recreativa. De esta forma, se puede estimar el valor, de primera venta, de la producción actual y futura de la zona. También resultará útil estimar, cuando sea posible, el potencial de cambio en el grado de uso de la zona. Esto puede referirse a la posibilidad de ampliación, con un incremento de la extensión de la acuicultura o el uso de la cría en mar abierto para potenciar las poblaciones naturales. De manera alternativa, podría producirse un descenso probable debido al agotamiento de los bivalvos de tamaño comercial a causa de una recolección excesiva.

Explicación

Esta información se puede emplear en la evaluación de los costos y los beneficios del establecimiento de un programa de saneamiento para la zona de cría.

2.4.4 TEMPERATURAS ESTACIONALES DEL AGUA Y EL AIRE

Recomendación

Determine y registre las pautas generales de las temperaturas del agua y el aire a lo largo del año y la variación interanual.

Explicación

Estas pautas son de gran importancia para las consideraciones relativas al riesgo derivado de vibriones patógenos naturalmente presentes (véase la Sección 3.1.2.5). No obstante, existen otras consideraciones: en algunas partes del mundo, el riesgo de infección por norovirus derivado del consumo de bivalvos es mucho más elevado durante los meses más fríos. Las temperaturas del agua del mar también son pertinentes para la cinética de la depuración natural de contaminantes.

2.5 ALCANCE DE LA ZONA DE EVALUACIÓN⁹

Recomendación

El alcance de la zona de evaluación se debería determinar en relación con la ubicación y el alcance de la zona de recolección prevista junto con la ubicación y el alcance de las áreas de captación circundantes y las distancias probables de transporte de contaminantes, así como la dilución y la dispersión en el entorno marino.

Otras consideraciones

Es posible que sea necesario revisar el alcance de la zona de evaluación durante la elaboración del perfil de riesgo y la posterior evaluación de la zona de cría (o incluso en una revisión posterior) en respuesta a información o datos adicionales que se reciban durante estos procesos.

Explicación

La determinación del alcance de la zona de evaluación resulta esencial debido a que determina la zona sobre la que se deben recopilar información y datos tanto para el perfil de riesgo como para la evaluación de la zona de cría. La zona de evaluación debe

⁹ La zona que debe abarcar la evaluación de la zona de cría, basada en el alcance de la pesquería, las áreas de captación que puedan afectar a la zona de cría y la distancia estimada de transporte de contaminantes en el entorno marino o el estuario.

ser más amplia que la zona de recolección prevista debido a que debe incluir cualquier fuente de contaminación que pueda afectar a la zona de cría definida posteriormente.

Las fuentes de contaminación que pueden resultar pertinentes para una evaluación dependerán del transporte de contaminantes a través de los cursos de agua¹⁰ y las corrientes.

2.6 DATOS EPIDEMIOLÓGICOS Y DE SALUD PÚBLICA

Recomendación

Determine y registre datos locales, regionales, nacionales e internacionales pertinentes para las especies de bivalvos que sean de interés para el programa.

Otras consideraciones

Para usar datos epidemiológicos en la determinación y clasificación potencial de peligros, es necesario disponer de un sistema sólido de reconocimiento y registro de enfermedades transmitidas por los alimentos, procedimientos que permitan evaluar qué alimentos consumidos antes de la aparición de la enfermedad es más probable que hayan contribuido a ella, y un sistema sólido de rastreo de posibles alimentos causantes a través de los puntos clave de la cadena alimentaria hasta la fuente primaria (la zona de cría de moluscos bivalvos).

Los datos epidemiológicos para su uso en el perfil de riesgo se pueden obtener de publicaciones científicas, boletines epidemiológicos, resultados de exámenes oficiales de enfermedades asociadas al consumo de moluscos bivalvos e investigaciones oficiales de brotes específicos. Esto se puede complementar con conocimientos locales. Sin embargo, es posible que se deba considerar la solidez de la asociación al determinar la importancia que se otorgará al peligro en el perfil de riesgo.

Existen varios niveles en los que se puede aplicar información epidemiológica al perfil de riesgo:

- > datos internacionales sobre enfermedades asociadas al consumo de moluscos bivalvos, en particular las que están relacionadas con las especies de moluscos pertinentes para la zona de cría objeto de consideración. Estos datos se puede obtener de boletines epidemiológicos o literatura científica;
- > datos regionales o nacionales o relacionados con:
- > la incidencia de enfermedades en la población debido a peligros identificados a nivel internacional (es decir, la confirmación de que esos peligros están presentes en el país y que pueden resultar pertinentes para el consumo de moluscos bivalvos);

¹⁰ Un curso de agua es un canal natural o artificial a través del cual fluye el agua; el término incluye ríos, arroyos, riachuelos y canales, incluidos aquellos que pasan a través de alcantarillas o subterráneos.

- > la asociación específica de enfermedades con el consumo de moluscos bivalvos, especialmente en relación con especies pertinentes para la zona de cría objeto de consideración;
- > datos específicos de la zona de cría;
- > esto puede estar relacionado con la prevalencia o incidencia de enfermedades pertinentes en la comunidad local;
- > si la zona se está utilizando, o se ha utilizado anteriormente, para la recolección de moluscos bivalvos, datos de brotes o incidentes relacionados con enfermedades vinculadas a los moluscos bivalvos recolectados en la zona.

En general, esto se abordará en la secuencia “Datos internacionales” > “Datos regionales o nacionales” > “Datos específicos de la zona de cría”. La ausencia de datos epidemiológicos pertinentes y de calidad a nivel regional, nacional o local no significa necesariamente una ausencia de riesgo. El supuesto básico debe ser el siguiente: si existen datos clínicos que indican que uno o varios peligros están causando realmente enfermedades en la población, el peligro deberá abordarse en el marco del programa de saneamiento de moluscos bivalvos.

La investigación de brotes o enfermedades posiblemente asociados al consumo de bivalvos de una zona de cría puede tomar la forma de una investigación de causas raíz. Existen una serie de fases en este tipo de investigación:

1. Identificación del incidente.
2. Recopilación de datos.
 - > Qué ocurrió durante el incidente y cuál fue la secuencia de los casos.
3. Determinación de los factores causantes. Cuál fue la secuencia de los casos que dieron lugar al incidente y cuáles fueron los factores que pudieron contribuir al mismo.
4. Determinación de las causas raíz.
 - > Posible existencia de un factor principal subyacente y motivo de su aparición.
5. Formulación de recomendaciones y aplicación de las mismas.
 - > Cómo evitar que el incidente se produzca de nuevo y cómo aplicar las soluciones.

Se pueden llevar a cabo estudios sobre grupos de brotes relacionados con un único producto básico, o grupo de productos básicos, a nivel internacional, nacional o regional a fin de determinar si existen causas raíz comunes y, por tanto, si se pueden aplicar soluciones comunes (por ejemplo, véase Hay, McCoubrey y Zammit [2013]).

Una vez se hayan examinado y documentado los datos disponibles para elaborar el perfil de riesgo, se deberían determinar todas las deficiencias (por ejemplo, falta de datos adecuados sobre brotes, incapacidad para determinar las causas raíz, etc.) junto con los posibles medios para abordar dichas deficiencias, ya sea en el marco del programa de saneamiento o a través de otros organismos.

Es posible que un país o zona específica ya esté sujeto a alguna forma de programa de saneamiento de bivalvos y que el perfil de riesgo se elabore para ampliar el programa y que este abarque otros requisitos (por ejemplo, un destino comercial adicional). En este caso, los datos epidemiológicos del país o la zona se deben evaluar teniendo en cuenta que el programa existente puede estar mitigando algunos o todos los riesgos relacionados con uno o varios peligros.

Los cambios en las especies, el tipo o el alcance de la producción de bivalvos, o la temporada de recolección de estos, pueden afectar al riesgo que se estableció anteriormente.

Explicación

Los datos epidemiológicos son la mejor indicación de que es necesario tener en cuenta un peligro en un programa de saneamiento. La falta de datos específicos pertinentes para el programa local, ya sean específicos de los moluscos bivalvos o de la zona en cuestión, puede poner de manifiesto la pertinencia de utilizar datos más generales, por ejemplo, procedentes de fuentes internacionales o nacionales. Asimismo, existen numerosos peligros que pueden afectar a más de una zona de cría y, por tanto, parte del proceso de evaluación consiste en determinar la posibilidad de que los datos sobre brotes de otras zonas de cría cercanas resulten directamente pertinentes para una zona de cría específica.

2.7 USO PREVISTO DE LOS PRODUCTOS Y POBLACIÓN CONSUMIDORA

Esta información constituye una parte clave del perfil de riesgo. Sin embargo, la capacidad de recopilar datos pertinentes tiende a tornarse más difícil cuanto más lejos se encuentra la ubicación de venta final y consumo de la zona de cría. Asimismo, los hábitos de consumo, los métodos de preparación y el tipo y proporción de los grupos expuestos a riesgos son distintos en función de los países y dentro de ellos y, por tanto, el comercio en múltiples lugares complica la determinación de las características clave que se deben considerar en la presente sección. En general, cuando falta información o existen diferencias conocidas, en el proceso de evaluación se podrían considerar las hipótesis más desfavorables en cada caso específico.

2.7.1 HÁBITOS DE CONSUMO DE LA SOCIEDAD

Recomendación

Obtenga y registre información sobre la frecuencia de consumo de moluscos bivalvos y la cantidad consumida de cada especie objeto de consideración en la zona de cría.

Otras consideraciones

A la hora de determinar el nivel de detalle pertinente de los datos de consumo, debería tomarse en consideración la población consumidora probable.

En el documento de la FAO (2009) se proporciona orientación sobre cómo realizar estudios de consumo de alimentos.

Explicación

Los hábitos de consumo son pertinentes para la estimación de la exposición a peligros, en particular la exposición crónica a contaminantes químicos como los metales pesados. Los hábitos pueden variar ampliamente según las especies de bivalvos y también en función de las regiones y los países, el género, el grupo de edad y el grupo social.

2.7.2 MÉTODO DE PRESENTACIÓN, ELABORACIÓN O PREPARACIÓN

Recomendación

Se debería determinar la forma prevista en la que se comercializarán o consumirán los bivalvos recolectados.

Otras consideraciones

Es posible que no se disponga de información detallada completa sobre la elaboración final que se aplicará si el producto recolectado se debe comercializar fuera de la jurisdicción inmediata de la autoridad responsable de la zona de cría. Este es especialmente el caso si el producto se debe exportar vivo. En este caso solo se podrá determinar si se pretende comercializar el producto crudo o tras algún proceso de elaboración posterior a la recolección.

Explicación

La forma en la que se prevé comercializar los bivalvos (por ejemplo, enteros, eviscerados, etc.) afectará a los peligros que pueden resultar pertinentes para la población consumidora en general o para los grupos de riesgo. Es posible que los reglamentos establezcan la necesidad de que las zonas de cría de bivalvos empleadas para la obtención de productos destinados a cocción comercial o enlatado estén sujetas a los mismos procedimientos de evaluación, seguimiento, clasificación y gestión que los empleados para los productos vivos o crudos. En este caso, el proceso de cocción o enlatado resulta pertinente para la evaluación de peligros, pero puede que no afecte a los procedimientos posteriores establecidos en los reglamentos.

La evaluación basada en la forma prevista de presentación puede verse ampliamente afectada por el resultado del proceso de evaluación y clasificación, en el que se puede establecer que el nivel de elaboración sea significativamente diferente al previsto originalmente.

2.7.2.1 Productos vivos o crudos (sin elaborar)

Recomendación

Determine si el producto se va a comercializar vivo, en media concha o desconchado. Si se comercializará desconchado, determine si se ha eliminado el aparato digestivo

u otras partes del bivalvo antes de la venta o el consumo. Asimismo, determine si se van a utilizar otras partes por separado para el consumo humano (por ejemplo, gónadas de pectínidos). Registre la información adecuada.

Explicación

El estado de los bivalvos crudos en el momento del consumo afectará al grado de riesgo que plantean algunos peligros identificados.

2.7.2.2 Productos elaborados tras la recolección

Recomendación

Determine y registre el método previsto de elaboración posterior a la recolección y los parámetros que se emplearán (por ejemplo, temperatura y tiempo, cuando convenga). Los métodos de elaboración pueden incluir la depuración¹¹, la reinstalación a corto plazo¹², la reinstalación a largo plazo¹³, la cocción completa o cocción parcial (comercial o doméstica), el tratamiento a alta presión, la pasteurización y la congelación (incluida la congelación individual rápida).

Explicación

Estos datos permitirán considerar si ciertos peligros potenciales pueden suponer un riesgo para los consumidores finales. No obstante, el sometimiento de los moluscos a un proceso de elaboración sin que esto constituya un requisito del programa (por ejemplo, la depuración de bivalvos de una zona de Categoría I), no garantiza que se considere que dicho proceso proporcionará protección suficiente al consumidor (por ejemplo, en ocasiones algunos productos recolectados se pueden comercializar en otros lugares) y es posible que el estado de clasificación determinado por la autoridad pertinente requiera formalmente ese tipo de elaboración o que necesite una elaboración adicional a la prevista originalmente por la industria.

2.7.3 CONSUMIDORES DE ALTO RIESGO

Recomendación

Defina la subpoblación consumidora en términos de rango de edad y todos los grupos expuestos a riesgos conocidos (personas con inmunodeficiencia, con enfermedades subyacentes, por ejemplo, enfermedad hepática, etc.).

-
- ¹¹ La reducción de microorganismos a un nivel aceptable para el consumo directo mediante el proceso de mantener moluscos bivalvos vivos durante un período de tiempo en condiciones aprobadas y controladas en agua de mar natural o artificial adecuada para el proceso, la cual puede recibir tratamiento o no.
 - ¹² La reinstalación a corto plazo se lleva a cabo como alternativa a la depuración y su objetivo consiste en reducir el contenido de bacterias patógenas, como *Salmonella enterica*, a niveles aceptables. Generalmente se lleva a cabo durante períodos de hasta una semana.
 - ¹³ La reinstalación a largo plazo tiene por objeto reducir el contenido de virus patógenos, como norovirus, a niveles aceptables. Generalmente se lleva a cabo durante períodos que van de las dos semanas a los dos meses, en función de la especie de bivalvo y la temperatura del agua.

Otras consideraciones

Las características de la subpoblación consumidora pueden variar según la localidad, la región o el país. Por tanto, es posible que existan diferencias en relación con un mismo producto que se pretenda comercializar en diferentes partes del mismo país o en distintos países.

Explicación

Normalmente los niños pequeños y los ancianos muestran una mayor susceptibilidad a numerosos patógenos o son propensos a padecer enfermedades más graves cuando sufren una infección. Esto se debe a que sus sistemas inmunológicos son menos eficaces que los de adultos jóvenes y sanos. Las personas de cualquier edad pueden mostrar una mayor susceptibilidad si la capacidad de su sistema inmunológico se ve comprometida debido a trastornos genéticos, enfermedades subyacentes como la enfermedad hepática, la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), algunos tipos de neoplasia (“cánceres”), lesiones en el bazo o la extirpación del mismo y algunos tipos de tratamientos como la quimioterapia. Asimismo, se puede observar una potenciación específica de la infección cuando existen ciertas enfermedades subyacentes, por ejemplo, la proliferación de algunos patógenos en el organismo, entre ellos, *Vibrio vulnificus*, cuya infección se potencia en presencia de enfermedades que provocan un exceso de hierro en el organismo.

2.8 OTRA INFORMACIÓN PERTINENTE

Recomendación

Se debería recopilar y registrar información resumida sobre las siguientes características de la zona de evaluación:

- > Aspectos relacionados con las fuentes de contaminación:
 - > actividad humana en tierra (población, actividad turística, actividad industrial, minería, transporte, etc.) que puede producir contaminantes;
 - > actividad humana acuática (puertos, puertos deportivos, concentraciones de embarcaciones, etc.);
 - > descargas de aguas cloacales (ubicación de las descargas de aguas cloacales continuas e intermitentes junto con el nivel previsto de tratamiento de las mismas), ubicación de posibles puntos de descarga de sistemas de recogida (por ejemplo, estaciones de bombeo de aguas cloacales, desagües de alcantarillados combinados, etc.), así como sistemas subterráneos de evacuación de aguas cloacales;
 - > zonas con concentraciones elevadas de animales de granja;
 - > zonas con concentraciones elevadas de aves y animales silvestres;
 - > cursos de agua;
 - > geología (con respecto a los contaminantes químicos presentes de manera natural).

- > Aspectos relacionados con las repercusiones de los peligros (en particular biotoxinas y vibriones marinos presentes de manera natural):
 - > topografía;
 - > batimetría e hidrodinámica;
 - > hidrología (en particular los cambios estacionales en la entrada de agua dulce y su influencia en las aguas receptoras);
 - > meteorología (en particular las pautas y distribución de las precipitaciones y los vientos que prevalecen en cada estación);
 - > temperatura y salinidad del agua del mar;
 - > datos de seguimiento existentes que resultan pertinentes para los peligros microbiológicos, de biotoxinas y químicos (pueden estar relacionados con un seguimiento de la zona de cría anterior o en curso u otros programas relativos, por ejemplo, a la calidad del agua del mar, los contaminantes de sedimentos, etc.).
- > Otros datos disponibles que se consideren pertinentes para las características de la zona de evaluación y los peligros probables determinados en la Sección 2.6.
- > Si *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* se han determinado como peligros probables, se debería obtener información o datos sobre si el microorganismo se multiplicará en las especies de bivalvos que se van a recolectar.

Otras consideraciones

Gran parte de esta información se puede obtener de mapas existentes y de otras autoridades pertinentes como los organismos de reglamentación en materia de agricultura, medio ambiente y pesca. La finalidad de la recopilación de este tipo de información se indica en las secciones 3.1 y 3.2. Cabe destacar que el objetivo es recopilar información resumida para fundamentar el perfil de riesgo y que la obtención de información y datos detallados solo debería llevarse a cabo para elaborar la evaluación de la zona de cría si en el perfil de riesgo se recomienda proceder con dicha fase.

Explicación

La información resumida sobre fuentes de contaminación y sus repercusiones potenciales o reales, en combinación con la evaluación de los peligros probables, proporciona la base para realizar un análisis de costos y beneficios y también para determinar si es probable que una zona se vea tan afectada por un peligro que no se debería permitir la recolección, independientemente del resultado del análisis de costos y beneficios. Aunque se pueden obtener tipos similares de información para el perfil de riesgo de la zona de cría y para la evaluación de la misma, el nivel de detalle necesario para el perfil de riesgo suele ser mucho menor y generalmente no se necesitan conjuntos de datos individuales.

2.9 PELIGROS A CONSIDERAR

Recomendación

Defina los peligros que pueden resultar pertinentes para la zona de recolección prevista basándose en la información y datos recopilados para cumplir las recomendaciones de la orientación formuladas en las secciones 2.2-2.8.

Resulta importante determinar todos los peligros específicos pertinentes (por ejemplo, todos los patógenos específicos relacionados con peligros microbiológicos y todos los compuestos relativos a contaminantes químicos), ya que las características individuales de cada peligro pueden ser pertinentes para los procesos de evaluación, seguimiento y gestión.

En los casos en que solo se vayan a comercializar partes de un molusco bivalvo para el consumo humano (por ejemplo, músculos aductores de pectínidos), en el proceso de evaluación se deberían abordar los peligros pertinentes para dichas partes.

Otras consideraciones

Los peligros pueden incluir peligros microbiológicos, químicos y radiológicos y biotoxinas marinas. Se deberían consultar las referencias de la FAO y OMS (2015) y la FAO (2004) relativas a los peligros químicos y las biotoxinas. En la referencia de la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA) (2015) se proporciona orientación sobre los niveles de acción, las tolerancias y los niveles orientativos en relación con sustancias tóxicas o perjudiciales en los productos marinos, y se especifican los niveles relativos al Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos de los Estados Unidos de América (NSSP). Estos no incluyen niveles de metales pesados. Los principios básicos en los que se basa el reglamento de la UE sobre contaminantes presentes en los productos alimenticios se especifican en el Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo (CE, 1993), y el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios en la UE, en el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión (CE, 2006a, enmendado).

Con respecto a los patógenos microbiológicos, los peligros que pueden resultar pertinentes son los incluidos en el Cuadro 2.1. Cuando aparece la palabra “No” en la columna sobre evidencias de enfermedad asociada a bivalvos, significa que no se ha encontrado ninguna asociación epidemiológica específica, pero la presencia del patógeno o bien ha sido demostrada en bivalvos o bien se considera extremadamente probable. Aparte de los vibriones marinos (en particular, *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*), los peligros microbiológicos incluidos en la lista se asocian generalmente a la contaminación fecal humana o animal. La probabilidad de que estos peligros revistan importancia para una zona de cría individual puede determinarse a partir de las fuentes de contaminación predominantes determinadas en la zona de evaluación (véanse las secciones 2.8 y 3.1). No obstante, el vibrión toxigénico *V. cholerae* (en particular las cepas O1 y O139) está presente en entornos marinos y estuarios y se ha demostrado que algunas cepas de *Salmonella* spp. por lo menos sobreviven durante períodos prolongados en este tipo de ubicaciones.

En la lista se proporcionan sugerencias de los peligros microbiológicos que quizás sea necesario considerar. No todos estos peligros potenciales resultarán pertinentes para todos los países o zonas de cría. Pueden existir peligros adicionales aplicables a la situación local. Asimismo, con el tiempo se pueden determinar peligros nuevos y estos también deberían tenerse en cuenta.

Es posible que algunos peligros deban abordarse debido a requisitos reglamentarios, independientemente de la pertinencia o importancia para la zona de cría. En los casos en que no existen requisitos reglamentarios de aplicación, se puede asignar un riesgo relativo a los diferentes peligros para establecer prioridades de aplicación de los recursos del programa. Los criterios que se pueden emplear en el proceso de establecimiento de prioridades son el número posible de enfermedades asociadas a un peligro específico y la gravedad de la enfermedad (que puede ser distinta en función de la parte de la población afectada). La información y los datos epidemiológicos (Sección 2.6), así como el uso previsto y la población consumidora (Sección 2.7) resultarán pertinentes para el proceso de establecimiento de prioridades. La información o datos adicionales recopilados en apoyo de las recomendaciones formuladas en la Sección 2.8 son pertinentes para la consideración de los peligros adecuados en relación con los tipos de peligros que se pueden derivar de los aportes de aguas fecales o industriales y el efecto de los factores ambientales (por ejemplo, la temperatura y salinidad del agua con respecto a especies de vibriones marinos potencialmente patógenos).

Explicación

Los peligros pertinentes para una zona determinarán si se necesita un seguimiento adicional además del seguimiento básico establecido en los reglamentos pertinentes y también determinarán la gestión de la zona de cría, incluidos los requisitos de elaboración adicionales que puedan ser necesarios (por ejemplo, si se considera que los vibriones son un peligro importante), así como los planes específicos de gestión de incidentes previstos que puedan requerirse.

CUADRO 2.1 MATRIZ DE PATÓGENOS

CLASIFICACIÓN DE PELIGROS	PATÓGENO	EVIDENCIAS DE ENFERMEDAD ASOCIADA A BIVALVOS	FRECUENCIA DE LA ENFERMEDAD ASOCIADA A BIVALVOS ¹	GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD ²	FUENTES PROBABLES DE CONTAMINACIÓN DEL ENTORNO ACUÁTICO
Peligros primarios	Norovirus (también <i>sapovirus</i> y <i>virus Aichi</i>)	S	Frecuente ⁴	Generalmente leve	Heces humanas
	Virus de la hepatitis A	S	Moderadamente frecuente en zonas endémicas ⁴	Moderadamente grave ⁵	Heces humanas
	<i>Salmonella typhi</i> y <i>Salmonella paratyphi</i>	S	Moderadamente frecuente en zonas endémicas	Grave	Heces humanas
	Otros serotipos de <i>Salmonella</i>	S	Moderadamente frecuente	Generalmente leve	Heces humanas o animales ³
	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	S	Moderadamente frecuente	Generalmente leve	Fuente autóctona
	<i>Vibrio vulnificus</i>	S	Poco frecuente	Grave	Fuente autóctona

CLASIFICACIÓN DE PELIGROS	PATÓGENO	EVIDENCIAS DE ENFERMEDAD ASOCIADA A BIVALVOS	FRECUENCIA DE LA ENFERMEDAD ASOCIADA A BIVALVOS ¹	GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD ²	FUENTES PROBABLES DE CONTAMINACIÓN DEL ENTORNO ACUÁTICO
Peligros secundarios	<i>Vibrio cholerae</i> toxigénico	S	Moderadamente frecuente en zonas endémicas	Grave sin la atención médica adecuada	Heces humanas, en ocasiones fuente autóctona
	Otras especies de <i>Vibrio</i>	S	Moderadamente frecuente	Generalmente leve	Fuente autóctona
	<i>Campylobacter</i> spp.	S	Poco frecuente	Generalmente leve	Heces humanas o animales
	<i>Listeria monocytogenes</i>	S (bivalvos ahumados)	Poco frecuente	Generalmente leve ^{5,6}	Heces animales
	<i>Giardia intestinalis</i>	S	Poco frecuente	Generalmente leve ⁵	Heces humanas o animales
Peligros potenciales	Virus de la hepatitis E	N	N/A ⁷	Moderadamente grave ⁵	Heces animales (cerdos, jabalíes silvestres, ciervos y ratas)
	<i>Yersinia enterocolitica</i>	N	N/A	Generalmente leve	Heces animales
	Microsporidios	N	N/A	Generalmente leve ⁵	Heces animales
	<i>Cryptosporidium parvum</i>	N	N/A	Generalmente leve ⁵	Heces humanas o animales
	<i>Toxoplasma gondii</i>	N	N/A	Generalmente leve ^{5,8}	Heces animales (principalmente de gatos)

1. Frecuencia prevista en ausencia de un programa de saneamiento apropiado. La frecuencia variará ampliamente en función del continente, el país e incluso la región. También puede cambiar con el tiempo.
2. Gravedad prevista en personas inmunodeprimidas sin otras enfermedades subyacentes. Esto no se aplica a *V. vulnificus*, que generalmente solo causa enfermedades sintomáticas en personas inmunodeprimidas o con enfermedades subyacentes.
3. El término “animal” se emplea para abarcar mamíferos y aves. No obstante, algunos animales de sangre fría, como los reptiles, pueden ser portadores de ciertos patógenos entéricos (por ejemplo, algunos serotipos de *Salmonella enterica*).
4. La frecuencia de la infección por norovirus y virus de la hepatitis A solo se reducirá parcialmente mediante la ejecución de un programa basado en bacterias indicadoras de contaminación fecal.
5. Estos patógenos pueden producir enfermedades graves o crónicas en algunos pacientes.
6. Puede ser grave en pacientes inmunodeprimidos y puede tener consecuencias graves para el feto en caso de infección en mujeres embarazadas.
7. N/A = no aplicable.
8. *Toxoplasma gondii* puede tener consecuencias graves para el feto si la infección se produce durante el embarazo.

2.10 CAPACIDADES DEL PROGRAMA

2.10.1 CAPACIDADES GENERALES

Recomendación

Determine si la autoridad responsable y otras organizaciones que participarán formalmente en la ejecución del programa de saneamiento de la zona de cría son capaces de llevar a cabo las actividades recomendadas que se abarcan en los capítulos 3-7 de la presente orientación. Determine también si existe alguna deficiencia o limitación.

Otras consideraciones

Los elementos que se deberían tener en cuenta son los siguientes:

- > autoridad pertinente (determinada en los reglamentos, los protocolos de programas, por delegación, etc.);
- > recursos presupuestarios adecuados;
- > personal cualificado adecuadamente suficiente;
- > capacidad para proporcionar capacitación adecuada al personal;
- > equipos, ordenadores y programas informáticos pertinentes y suficientes.

Explicación

Para ejecutar eficazmente un programa de saneamiento de una zona de cría es necesario que los organismos oficiales y otras organizaciones responsables de llevar a cabo diversas partes del programa cuenten con la autoridad pertinente y los recursos adecuados para realizar las tareas que les corresponden.

Esto se aplica a todas las partes del programa. Por ejemplo, no tiene sentido realizar actividades de evaluación, seguimiento y clasificación de la zona de cría si no se pueden llevar a cabo de manera eficaz actividades adecuadas de gestión de riesgos.

2.10.2 CAPACIDADES DEL LABORATORIO

Recomendación

Determine la disponibilidad de uno o varios laboratorios, y su capacidad, en lo que respecta a la realización de posibles análisis relacionados con los peligros determinados en la Sección 2.9.

Otras consideraciones

Este tipo de análisis pueden estar destinados a la detección de indicadores (por ejemplo, bacterias indicadoras de contaminación fecal, colifagos específicos de bacterias macho [CEM]¹⁴ o fitoplancton potencialmente tóxico) o de los propios peligros (patógenos, biotoxinas, contaminantes químicos o radionucleidos). Los laboratorios deberían poseer las competencias necesarias para llevar a cabo los análisis, así como contar con la acreditación ISO 17025 (o una norma equivalente); asimismo, deberían participar en pruebas comparativas apropiadas (pruebas de competencia o una evaluación externa de la calidad). Es necesario tener en cuenta la ubicación de los laboratorios aptos en relación con la zona de cría, y los factores clave serán el tiempo que se tarda en trasladar las muestras al laboratorio (con respecto a los criterios sobre el plazo máximo entre el muestreo y el inicio del análisis; véase la Sección 4.1.5) y el costo del transporte.

¹⁴ En este sentido, el término se refiere específicamente a colifagos F+ de ARN, es decir, bacteriófagos de ARN monocatenario positivo que infectan *E. coli* mediante la adhesión a los pili F.

Es posible que en el caso de las muestras procedentes de estudios costeros sea necesario analizar una gama de tipos de muestras más amplia que en las muestras destinadas a un seguimiento habitual, así como una concentración anticipada del peligro o el indicador, y resulta importante que los laboratorios cuyos servicios se pretenden contratar estén capacitados para analizar dichas muestras. El retraso adicional entre el muestreo y el envío de muestras que puede ocurrir durante un estudio costero se debe tomar en consideración teniendo en cuenta la ubicación de los laboratorios.

Si los laboratorios apropiados no están disponibles, se pueden buscar laboratorios alternativos (por ejemplo, los análisis de contaminantes estables se pueden realizar en un laboratorio ubicado en otra zona, incluso en otro país) o se tendrá que desarrollar la capacidad de laboratorio apropiada.

Explicación

Es necesario garantizar la determinación de un laboratorio con capacidades adecuadas antes de llevar a cabo una evaluación de la zona de cría y elaborar planes de muestreo para los indicadores o peligros pertinentes. Si se detectan deficiencias en dichas capacidades, se pueden tomar las medidas necesarias para desarrollar esas capacidades, buscar laboratorios alternativos adecuados o elaborar un enfoque alternativo de seguimiento (por ejemplo, basar la evaluación del riesgo de *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* únicamente en las temperaturas del aire y el mar y la salinidad, sin incluir un componente de comprobación bacteriológica).

2.11 ANÁLISIS DE COSTOS Y BENEFICIOS

Recomendación

Se debería realizar una estimación del costo general a medio plazo del programa destinado a la zona de cría. Esta estimación debería incluir la evaluación de la zona de cría, el seguimiento inicial, el examen inicial y los primeros tres años de seguimiento continuo. Deberían incluirse todos los costos pertinentes: autoridad central responsable, autoridad local (cuando proceda), contribuciones de la industria al programa, muestreo, transporte de muestras, análisis de laboratorio y vigilancia. En caso de que existan otros gastos directos, como los asociados a la aplicación de reglamentos sobre sanidad animal o medio ambiente, estos también se pueden incluir. Los costos deberían incluir el desarrollo de las capacidades necesarias para la ejecución del programa.

También se debería realizar una estimación de los beneficios durante el mismo período. Esto debería incluir el valor de primera venta junto con otros beneficios para la comunidad inmediata, como empleo local adicional y cualquier valor añadido proporcionado por las instalaciones de elaboración o de venta al por mayor locales. Si el programa de saneamiento está destinado parcial o plenamente a ofrecer acceso a mercados de exportación, el valor adicional proporcionado por ese acceso también se debería tener en cuenta.

Un aspecto importante de los programas de saneamiento de moluscos bivalvos es la protección de la salud pública que proporcionan. Para los recolectores recreativos este es el único beneficio. Puede que la protección no solo abarque a los consumidores inmediatos de un producto, sino también a otros consumidores de la comunidad que puedan estar expuestos a infecciones derivadas de la contaminación cruzada de otros alimentos o consumidores que se hayan infectado (esta protección secundaria solo se aplica a los patógenos, no a las biotoxinas, los contaminantes químicos ni los radionucleidos). El riesgo de contaminación cruzada o infección entre personas varía en función de los patógenos.

Se debería realizar una estimación del beneficio financiero que recibe la comunidad de los aspectos de protección de la salud pública del programa. Asimismo, se debería aplicar un factor de inflación apropiado a cada estimación durante el período abarcado por las estimaciones.

El resultado del análisis debería ser una evaluación sobre las probabilidades de que el costo del programa de saneamiento de la zona de cría supere, equivalga o sea inferior a los beneficios determinados del programa.

Otras consideraciones

Es posible que no se disponga de datos detallados de algunos elementos necesarios para el análisis de costos y beneficios, o de ninguno de ellos, especialmente los relativos a zonas en las que no se ha iniciado la producción. Cuando sea posible, determine las estimaciones más adecuadas para permitir la elaboración de un análisis cuantitativo e identifique todos los supuestos formulados. Cuando no sea posible ni siquiera realizar estimaciones, puede que sea necesario llevar a cabo un análisis semicuantitativo o una evaluación descriptiva.

En la literatura científica hay estimaciones publicadas disponibles sobre el costo financiero que suponen para la sociedad las enfermedades gastrointestinales. Estas estimaciones suelen realizarse para países de Europa septentrional y América del Norte y es posible que no sean aplicables a otras partes del mundo. La aplicación de estos costos a los beneficios de protección de un programa de saneamiento de bivalvos para una zona de cría requerirá estimaciones tanto del número de enfermedades que pueden surgir en ausencia de controles como de la proporción de enfermedades que se podrán evitar con la ejecución del programa.

Explicación

Las estimaciones permitirán, al menos, transparencia sobre el costo probable del programa en comparación con el valor que proporcionará su ejecución. Cuando resulte apropiado de conformidad con los reglamentos locales, esto permitirá a la autoridad responsable determinar si la labor adicional sobre un programa destinado a una zona de cría constituye un gasto de recursos públicos justificable. En caso de que una parte importante del costo del programa deba sufragarla directamente la industria, las estimaciones permitirán a los recolectores en cuestión decidir si desean continuar con el proceso o no.

2.12 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Recomendación

El resultado del perfil de riesgo debería ser un resumen de los puntos claves relativos a la zona de cría junto con las principales conclusiones y recomendaciones derivadas de dichos puntos clave. Cualquier deficiencia específica de conocimientos (por ejemplo, datos epidemiológicos locales) debería determinarse en esta fase, y también si deberían ponerse en marcha iniciativas concretas para subsanar estas deficiencias.

La primera decisión que se debe adoptar es si avanzar en el programa de saneamiento de la zona de cría. Existen tres razones principales por las que se puede tomar la decisión de detener el proceso en la fase del perfil de riesgo de la zona de cría:

- > Las deficiencias de conocimientos son tan amplias que no se pueden formular conclusiones ni recomendaciones válidas. En este caso, el perfil de riesgo de la zona de cría se deberá actualizar y completar una vez se hayan abordado satisfactoriamente las deficiencias.
- > Se han determinado riesgos alimentarios tan elevados que no justifican un gasto de recursos adicionales en la clasificación y seguimiento de la zona de cría. Por ejemplo:
 - > es probable que el nivel de contaminación fecal sea tan elevado que no se logrará un estado de clasificación que permita la recolección;
 - > es probable que la presencia o nivel de un patógeno sea inaceptable y los procesos de tratamiento posteriores a la recolección previstos o disponibles no reducirán el riesgo a niveles aceptables;
 - > es probable que los niveles de una o varias biotoxinas, contaminantes químicos o radionucleidos se sitúen por encima de los límites aceptables en todo momento o durante la mayor parte del tiempo, o durante una época del año tan amplia que no se podrá llevar a cabo una recolección que proporcione beneficios.
- > El costo: en el análisis de beneficios se ha concluido que el costo del programa no es justificable teniendo en cuenta los beneficios probables que se obtendrán. No obstante, es posible que existan reglamentos o políticas del gobierno central o la autoridad local que requieran la ejecución del programa aunque el análisis de costos y beneficios sea desfavorable.

Si se adopta la decisión de proceder con las siguientes fases (evaluación de la zona de cría y posteriores), se deberían definir los límites de la zona de evaluación para tener en cuenta las cuencas receptoras en las proximidades de la zona de recolección prevista¹⁵, junto con la zona del medio marino en la que se estima

¹⁵ La zona determinada por la industria de moluscos bivalvos para la recolección del recurso de moluscos bivalvos. Generalmente, esta es menos extensa que la zona de evaluación y su tamaño puede ser menor que el de la zona de cría designada.

que puede producirse el transporte de contaminantes a las proximidades de los recursos de moluscos bivalvos. Es necesario un exceso de precaución con respecto a las estimaciones preliminares de la distancia de transporte de contaminantes que puedan estar disponibles a fin de que la zona de evaluación incluya todas las fuentes de contaminación potenciales pertinentes.

En las conclusiones y recomendaciones debería incluirse una lista de todos los peligros específicos para la zona de cría que deberán, o podrán, abordarse en los procedimientos de evaluación y seguimiento posteriores. La lista de peligros será la determinada de conformidad con las recomendaciones formuladas en la Sección 2.9.

Otras consideraciones

También se debería determinar en esta fase si existen necesidades de desarrollo de la capacidad en relación con el programa: por ejemplo, la necesidad de reglamentos y de una autoridad competente con capacidad para ejecutar el programa de manera eficaz, así como la necesidad de proporcionar capacitación al personal local vinculado a la inocuidad alimentaria o a los laboratorios locales, especialmente si estos no han participado anteriormente en un programa de saneamiento de moluscos bivalvos. Si posteriormente se realizará una clasificación y seguimiento de la zona, se debería proporcionar orientación o capacitación adecuada sobre saneamiento de moluscos bivalvos a los recolectores comerciales o recreativos a fin de mejorar su contribución a la recolección inocua de moluscos bivalvos.

También es necesario tener en cuenta si la zona de evaluación determinada originalmente sigue siendo adecuada o si es preciso enmendarla antes de iniciar la evaluación de la zona de cría. Los elementos de información más importantes para este fin son los siguientes:

- > la ubicación y alcance de las zonas acuícolas o de recolección en el medio natural, sobre la base tanto de la ubicación de los bivalvos como de las zonas de recolección previstas;
- > las áreas de captación de cursos de agua que puedan afectar a la zona de cría;
- > la distancia de transporte de contaminantes estimada en el medio marino o el estuario.

Resulta importante que el alcance de la zona de evaluación sea lo suficientemente amplio para abarcar todas las fuentes de contaminación potencialmente pertinentes y las influencias ambientales relevantes para la evaluación subsiguiente y las recomendaciones asociadas a ella. Muy probablemente, la zona de cría definida posteriormente será mucho más limitada que la zona de evaluación.

No obstante, la definición de una zona de evaluación demasiado amplia puede dar lugar a un incremento considerable de la cantidad de información y datos que se deben obtener y evaluar y también aumentará la complejidad de la evaluación.

Explicación

Las conclusiones y recomendaciones del perfil de riesgo son la parte principal del mismo debido a que determinan si se deben llevar a cabo las partes subsiguientes del programa de saneamiento de una zona y, en ese caso, constituyen la base para la ejecución de dichas partes.

2.13 DOCUMENTACIÓN DEL PERFIL DE RIESGO DE LA ZONA DE CRÍA*Recomendación*

La información de apoyo y las conclusiones y recomendaciones del perfil de riesgo de la zona de cría deberían documentarse de manera explícita. Asimismo, es necesario que exista una referencia cruzada entre las conclusiones y recomendaciones y la información de apoyo.

Otras consideraciones

El perfil de riesgo de la zona de cría documentado debería estar disponible para el personal pertinente de la autoridad responsable y para las partes interesadas.

Explicación

Resulta importante que los representantes de la autoridad responsable y las partes interesadas estén al tanto de los resultados del perfil de riesgo de la zona de cría y la información sobre la que están basados. La documentación también proporciona la base para la realización de revisiones posteriores.



CAPÍTULO 3

EVALUACIÓN DE LA ZONA DE CRÍA

En la evaluación de la zona de cría se tienen en cuenta información y datos adicionales a los obtenidos para el perfil de riesgo, incluidas observaciones prácticas recopiladas durante un estudio costero. Esto atañe a la zona de evaluación determinada como uno de los resultados del perfil de riesgo de la zona de cría.

Los componentes de la evaluación de la zona de cría son los siguientes:

- > recopilación de datos adicionales;
- > estudio costero;
- > estudio de indicadores y peligros;
- > análisis y evaluación de datos;
- > resultados, principalmente:
 - > alcance de la zona de cría clasificada;
 - > recomendaciones para el seguimiento inicial;
 - > planificación de la gestión de riesgos;
 - > documentación.

La relación entre estos componentes se muestra en la Figura 3.1.

El enfoque recomendado que se ofrece en esta sección supone que, o bien debido a reglamentos existentes o bien a causa del resultado del perfil de riesgo de la zona de cría, es necesario evaluar la zona de cría en relación con una variedad amplia de peligros, en particular los relacionados con patógenos entéricos. Si en el resultado del perfil de riesgo se determina una variedad limitada de peligros potenciales, o si se ha tomado una decisión de políticas para centrarse en un solo peligro o en un grupo reducido de peligros de importancia esencial para la salud, es posible que resulte apropiado limitar el alcance de la evaluación de la zona de cría. Por ejemplo, si en el resultado del perfil de riesgo, o debido a una decisión de políticas, se hubiera determinado que solo es necesario abordar *V. vulnificus* en bivalvos destinados a

su consumo como alimento crudo, los elementos de la evaluación relativos a las fuentes de contaminación fecal y química no serían pertinentes. De nuevo, si se hubiera determinado que las biotoxinas, o un único grupo de biotoxinas (como las toxinas paralizantes producidas por los moluscos bivalvos) son los únicos peligros de importancia, las fuentes de contaminación fecal y química no resultarían pertinentes para el proceso de evaluación. Si los virus entéricos fueran el único peligro determinado que constituye motivo de preocupación, la evaluación de la zona de cría se centraría en las fuentes relacionadas con las heces humanas (nótese que el virus de la hepatitis E puede estar relacionado con fuentes animales). Por último, si se hubieran determinado uno o varios contaminantes químicos como únicos peligros, las fuentes de contaminación fecal no serían de interés a no ser que estas pudieran contener efluentes industriales pertinentes. En la Figura 3.2 se muestran las fuentes de contaminación y los factores ambientales principales que se deben considerar para cada grupo principal de peligros durante la evaluación de la zona de cría.

Se debe hacer hincapié en que la relación entre los peligros y las posibles fuentes o condiciones ambientales es iterativa. La variedad de peligros pertinentes identificados durante la elaboración del perfil de riesgo de la zona de cría determinará la variedad de posibles fuentes que podrían resultar pertinentes para la evaluación y el seguimiento y gestión posteriores. No obstante, a través de las fuentes o condiciones ambientales observadas durante el proceso de evaluación se pueden identificar peligros que no se identificaron durante la elaboración del perfil de riesgo de la zona de cría y que deberían tenerse en cuenta en el programa de saneamiento de la zona. Por ejemplo, tal vez se identifique un efluente industrial que pueda descargar cantidades significativas de uno o varios contaminantes químicos y que no se haya determinado anteriormente como peligro.

La evaluación de la zona de cría implicará generalmente la obtención de datos e información mucho más detallados que los obtenidos para respaldar el perfil de riesgo. Este ejercicio de recopilación de datos adicionales se fundamentará en la información resumida obtenida para respaldar el perfil de riesgo. No obstante, es necesario actuar con precaución: que no se haya especificado información relacionada con peligros o fuentes de contaminación concretos en el ejercicio limitado de recopilación de información llevado a cabo para elaborar el perfil de riesgo de la zona de cría no significa necesariamente que dichos peligros o fuentes no sean pertinentes para la evaluación y la zona de cría. En la Figura 3.2 se muestran las principales fuentes y factores pertinentes para los principales grupos de peligros. Algunas de las fuentes y factores determinados para los contaminantes químicos también resultarán pertinentes para los radionucleidos.

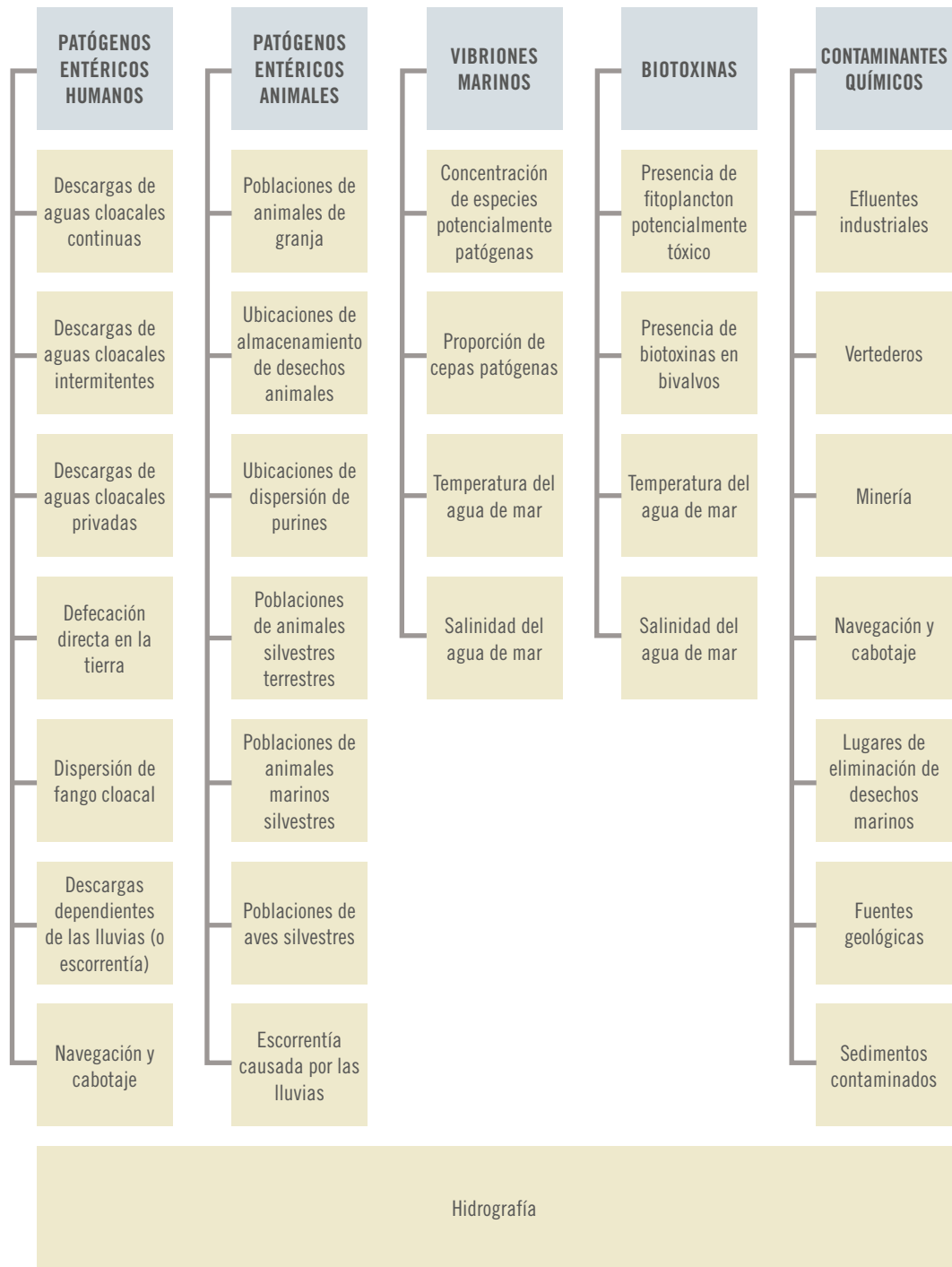
En la información y los datos recopilados para la evaluación se pueden determinar peligros que no se tuvieron en cuenta en el perfil de riesgo. Si fuera así, el perfil de riesgo debería modificarse en consecuencia. El proceso de evaluación y gestión es iterativo y se deben realizar las modificaciones necesarias a los distintos elementos. Esto se formaliza en el proceso de revisión, pero no se debería limitar a dicho proceso.

En el Anexo 2 se proporciona una plantilla para la evaluación de la zona de cría.

FIGURA 3.1 COMPONENTES DE LA EVALUACIÓN DE LA ZONA DE CRÍA



FIGURA 3.2 CONSIDERACIONES RELATIVAS A LAS PRINCIPALES FUENTES Y FACTORES DE LOS GRUPOS DE PELIGROS MÁS IMPORTANTES



3.1 EJERCICIO DE RECOPIACIÓN DE DATOS ADICIONALES

La cantidad de datos recopilados para el perfil de riesgo de la zona de cría, o evaluados en él, está limitada a los datos necesarios para ese proceso inicial. El ejercicio de recopilación de datos llevado a cabo para la evaluación de la zona de cría debería ser mucho más detallado de forma que permita una evaluación completa sobre la que basar el seguimiento y gestión posteriores. En general, se debería centrar en las posibles fuentes de contaminación relacionadas con los peligros determinados en el perfil de riesgo (donde estos peligros se asocian a fuentes de contaminación) y en los factores que afectan a la presencia o la repercusión de dichos peligros. Normalmente, el proceso consistirá en obtener información o datos sobre las posibles fuentes y factores ambientales correspondientes a la zona de evaluación definida. Dependiendo de las circunstancias locales, y el nivel de detalle obtenido para el perfil de riesgo, es posible que se necesite poca información adicional, o ninguna, sobre algunos elementos de la evaluación de la zona de cría. Por ejemplo, en el caso de zonas de evaluación que se encuentren muy alejadas de los centros de población humana, es posible que ya se haya obtenido información suficientemente detallada sobre todas las posibles fuentes de contaminación humana en apoyo del perfil de riesgo de la zona de cría. Para otros aspectos, como posibles aportes procedentes de fuentes animales, es posible que se determine que la información resumida obtenida para elaborar el perfil de riesgo de la zona de cría es la única información disponible (aparte de los registros obtenidos en lugares específicos durante el estudio costero). La determinación de qué información y datos adicionales pertinentes pueden estar disponibles constituye el primer paso necesario para cada elemento del ejercicio de recopilación de datos adicionales.

En los casos en que los bivalvos se crían en estanques artificiales o tanques en tierra llenos de agua de mar, la ubicación de la entrada de agua de mar al estanque o al tanque se puede considerar la fuente de contaminación. No obstante, es necesario tener en cuenta las fuentes de contaminación que pueden afectar al lugar donde se sitúa la toma de agua de mar, ya que estas repercutirán en el contenido de contaminantes y la variabilidad de la entrada de agua. Es posible que la toma de agua de mar de algunos tipos de sistemas pueda cerrarse durante episodios de contaminación, por tanto, en la evaluación, el seguimiento y la gestión de dichos sistemas puede tomarse en consideración si la toma de agua puede cerrarse de manera fiable antes de que se introduzcan contaminantes en el sistema.

3.1.1 FUENTES DE CONTAMINACIÓN

3.1.1.1 Descargas de aguas cloacales comunitarias sin tratar

En algunos países, los sistemas comunitarios de recogida de aguas cloacales (alcantarillado) (véase la Sección 3.1.1.3) o de otros desechos pueden verter directamente al medio acuático (curso de agua o entorno marino) sin que se aplique ningún tratamiento previo.

Recomendación

Obtenga la siguiente información:

- > n.º de permiso (consentimiento)¹⁶ (cuando proceda) y, en caso de ser distinto, el identificador de la organización encargada de las operaciones;
- > nombre de la descarga (cuando proceda);
- > ubicación de la descarga (coordenadas geográficas y si se evacúa a un curso de agua, al medio marino o a la tierra);
- > si la descarga se realiza mediante bombas o por gravedad;
- > registros de flujo (medio, máximo y mínimo);
- > niveles permitidos o reales de peligros pertinentes (cuando proceda).

Otras consideraciones

En caso de que no se disponga de información sobre los flujos permitidos o reales, se puede estimar el máximo a partir del volumen de la tubería o, en descargas bombeadas, el número de bombas y sus caudales de diseño.

Si no se dispone de información sobre la calidad microbiológica, se pueden realizar estimaciones basadas en valores típicos procedentes de la literatura científica (por ejemplo, Kay *et al.*, 2008). Las estimaciones de la concentración de otros peligros en la descarga se pueden realizar basándose en cargas conocidas del sistema de recogida y el caudal de descarga estimado total del colector.

En algunos países, será necesario considerar las descargas comunitarias informales sin tratar, por ejemplo, las asociadas a asentamientos informales (poblados chabolistas, entre otros). Se puede obtener información al respecto en fuentes locales y durante el estudio costero.

Explicación

En algunos países, regiones o zonas, es posible que las aguas cloacales no estén sujetas a ninguna forma de tratamiento previo a la descarga al medio ambiente. Este tipo de descargas suponen un riesgo mayor de contaminación para los moluscos bivalvos ya que al no aplicarse procesos de tratamiento no se reducirá la concentración de peligros pertinentes. Es menos probable que exista información pertinente sobre flujos y cargas de peligros de este tipo de descargas que sobre los correspondientes a plantas de tratamiento (véase la Sección 3.1.1.2). Generalmente, una evaluación de repercusiones probables debe basarse en estimaciones del caudal de descarga y la concentración de peligros.

¹⁶ Número asociado a la planta de tratamiento o la descarga otorgado al recibir autorización por parte del organismo de reglamentación en materia de medio ambiente (esta autorización puede denominarse “permiso” o “consentimiento”).

Paradójicamente, las descargas de aguas cloacales sin tratar tienen la ventaja de que no se producirá una inactivación diferencial de las bacterias indicadoras de contaminación fecal y los patógenos entéricos debido al proceso de tratamiento, solo en el medio ambiente tras la descarga. Las concentraciones de bacterias indicadoras de contaminación fecal cuantificadas en los recursos de moluscos bivalvos pueden, por tanto, indicar de manera más directa el riesgo de patógenos que si los recursos se ven afectados por aguas cloacales tratadas.

3.1.1.2 Plantas de tratamiento de aguas cloacales

El término “planta de tratamiento de aguas cloacales” (PTAC) también puede aparecer como “planta de tratamiento”¹⁷ de aguas residuales” (PTAR). No obstante, este último término abarca también las plantas de tratamiento de desechos procedentes de las explotaciones ganaderas, la elaboración de alimentos, las fábricas y las minas. Las descargas de estas otras plantas de tratamiento pueden contener uno o varios grupos de peligros como, por ejemplo, patógenos entéricos y contaminantes químicos. Los peligros presentes dependerán del contenido del material afluente y de la eficacia del tratamiento aplicado. Estas otras plantas de tratamiento y las descargas asociadas a ellas se abordan en subsecciones posteriores.

Recomendación

Obtenga la siguiente información:

- > n.º de permiso (consentimiento) (cuando proceda) y, en caso de ser distinto, el identificador de la organización encargada de las operaciones;
- > nombre de la planta de tratamiento (cuando proceda);
- > ubicación de la planta de tratamiento;
- > tipos de afluentes que llegan a la planta (domésticos, industriales, aguas pluviales, evacuación de fosas sépticas, etc.);
- > equivalente de población¹⁸ a la que se presta servicio;
- > nivel de tratamiento (sin tratamiento, primario, secundario y con o sin desinfección¹⁹);
- > flujos divididos o desvíos (es decir, en caso de que la totalidad del flujo o una parte del mismo pueda recibir un nivel de tratamiento menor);
- > flujo (promedio y variabilidad) y contenido microbiano (promedio y variabilidad);

¹⁷ El proceso de eliminar o reducir los contaminantes de las aguas residuales, generalmente mediante procesos físicos, químicos y biológicos (para producir un efluente tratado).

¹⁸ Un equivalente de población (EP) hace referencia a la carga biodegradable orgánica con una demanda biológica de oxígeno tras cinco días de reacción (DBO5) de 60 g de oxígeno al día.

¹⁹ La desinfección es un proceso que destruye, inactiva o reduce los microorganismos presentes en aguas residuales por medios distintos de la mera decantación o actividad biológica. Este proceso se puede aplicar como fase final del tratamiento en procesos de tratamiento de aguas residuales.

- > si el contenido microbiano no está disponible, la información sobre las características sanitarias (DBO, amoníaco y sólidos en suspensión) proporcionarán una indicación general de la calidad del efluente;
- > anomalías de funcionamiento conocidas;
- > ubicaciones de descargas asociadas (coordenadas geográficas y si se evacúan a cursos de agua, al entorno marino, a la tierra [incluidos pozos de infiltración], a humedales o a lagunas);
- > si la descarga se limita a determinados períodos (por ejemplo, en función de la marea).

Otras consideraciones

La cantidad de información adicional recopilada dependerá de la importancia potencial que tenga la descarga para la zona de evaluación (por ejemplo, en lo que respecta a la calidad microbiológica o las repercusiones respecto de otros peligros). Se puede realizar una evaluación inicial del posible grado de repercusión basándose en la información proporcionada en la sección de recomendaciones. En la adquisición de información adicional, se otorgará prioridad, entre otras cosas, a la implicación conocida de la planta de tratamiento en incidentes de contaminación dentro de la zona de evaluación o en brotes asociados a moluscos bivalvos o actividades acuáticas recreativas.

Esta información adicional puede incluir:

- > información sobre el diseño y el funcionamiento del proceso:
 - > la información adicional útil sobre el proceso incluye el caudal de diseño y la capacidad hidráulica de la planta de tratamiento, así como el rango de caudal previsto en condiciones meteorológicas secas y húmedas, por ejemplo, el caudal diario medio y el caudal máximo por hora. También se deberían describir el tipo de desinfección, el uso, el funcionamiento, el mantenimiento y los sistemas de respaldo, así como cualquier medida adicional, por ejemplo, en relación con la capacidad de almacenamiento de afluentes;
 - > si las tormentas o los flujos elevados pueden alterar el nivel de tratamiento;
 - > para las plantas de tratamiento que incluyan desinfección, esta información adicional puede incluir el uso en condiciones de caudales medios y máximos, en particular el tiempo de exposición o contacto, la intensidad o producción de energía (para sistemas de radiación ultravioleta [UV]), o el residuo de cloro (para sistemas de desinfección con cloro), el tamaño de la membrana y la frecuencia del ciclo de lavado a contracorriente (para sistemas de membrana).
- > nivel de seguimiento por parte de la propia planta de tratamiento (mediante personal dedicado y a través de un seguimiento automatizado y sistemas de alarma);
- > cumplimiento de los requisitos del permiso (consentimiento), por ejemplo, flujos, límites especificados para la calidad del efluente, limitaciones a la realización de desvíos y dosis de desinfección (obtenga datos de los últimos tres años).

En el Anexo 3 se indica un procedimiento para ayudar a evaluar una PTAC.

Es posible que la calidad microbiológica de las descargas procedentes de PTAC no esté disponible. En este caso, se pueden realizar estimaciones basándose en valores típicos procedentes de la literatura científica (por ejemplo, Kay *et al.*, 2008).

En el caso de plantas de tratamiento donde existan preocupaciones importantes sobre la repercusión de un peligro en los recursos de moluscos bivalvos, la autoridad responsable puede considerar evaluar la eficiencia de la planta en relación con dicho peligro. En lo que respecta a las repercusiones microbiológicas, esto se puede determinar empleando una combinación de bacterias indicadoras de contaminación fecal y, o bien los patógenos específicos motivo de preocupación, o bien CEM. La determinación de la eficiencia empleando CEM se describe en el Anexo 11.

Los efluentes de aguas cloacales tratadas se pueden utilizar para fertilizar o regar superficies de tierra con finalidades distintas en función del nivel de tratamiento y, por tanto, del contenido de nutrientes. Esto puede dar lugar a un riesgo de escorrentía de indicadores de contaminación fecal, patógenos o contaminantes químicos tras las lluvias. En algunos países los efluentes tratados solo se pueden utilizar para estos fines si cumplen determinados límites.

Explicación

Si existen sistemas de alcantarillado comunitarios en una zona, las descargas asociadas a las PTAC constituirán a menudo las principales fuentes continuas de contaminación fecal humana del medio acuático, que podrá contener patógenos entéricos bacterianos y virales. Estos pueden repercutir, directa o indirectamente, en la calidad del agua de la zona de cría. Las características del afluente que llega a la planta, el volumen de descarga y el nivel de tratamiento aplicado en la planta afectarán a la calidad del efluente en condiciones de funcionamiento normales. Las condiciones de funcionamiento normales se refieren al funcionamiento pleno de la PTAC dentro de las especificaciones de diseño, entre ellas, el caudal de diseño, las fases de tratamiento, la desinfección, así como el cumplimiento de las condiciones del permiso relacionadas con la eficacia de la planta de tratamiento a la hora de reducir los contaminantes, en particular los patógenos entéricos. También es necesario considerar la variabilidad del volumen y la calidad del efluente, especialmente el potencial de funcionamiento fuera de las especificaciones de diseño y otros tipos de anomalías de funcionamiento que puedan producirse, ya que generalmente la evaluación de las repercusiones potenciales debería tener en cuenta la situación más desfavorable posible. Si la situación más desfavorable se produce con muy poca frecuencia, el riesgo asociado se puede gestionar mediante un plan de gestión de incidentes y la evaluación general se puede basar en las condiciones de funcionamiento previstas. En los anexos 15 y 16 se proporcionan ejemplos de los tipos de incidentes que se pueden producir y que se deberían tomar en consideración en un plan de gestión de incidentes.

3.1.1.3 Sistemas de recogida de aguas cloacales (alcantarillado)

Recomendación

Obtenga datos sobre la ubicación de las estaciones de bombeo (y todos los desagües de emergencia asociados), los tanques de almacenamiento de aguas pluviales (y los colectores asociados), así como los desagües de alcantarillados combinados, y también la ubicación de los desbordamientos intermitentes asociados a la PTAC.

Otras consideraciones

Cuando sea posible, obtenga información sobre el funcionamiento permitido de las descargas intermitentes, por ejemplo, las condiciones en las que está permitido realizar este tipo de operaciones. Para los desagües de emergencia, obtenga información sobre el caudal máximo probable y los procedimientos de notificación de descargas. Para las descargas asociadas a las tormentas (en particular los tanques pluviales y los desagües de alcantarillados combinados), obtenga información sobre la frecuencia prevista, o preferiblemente real, de los vertidos junto con el volumen de estos (cuando se registren).

Si no existen registros de los vertidos o de los volúmenes de estos, se puede evaluar la posible repercusión de las descargas intermitentes empleando estimaciones del caudal y la frecuencia del vertido. Las estimaciones de la hipótesis más desfavorable en relación con el caudal se pueden basar en las dimensiones de la alcantarilla o el colector o, en el caso de desagües equipados con bombas, el número de bombas y sus caudales de diseño. Para desagües en alcantarillados que se encuentran físicamente por encima de la base de la alcantarilla, se resta el caudal de paso predeterminado (por debajo del nivel del desagüe) al caudal total estimado para obtener el caudal de vertido más desfavorable.

También es necesario determinar si alguna planta industrial descarga desechos industriales a los sistemas de alcantarillado y, por tanto, si es posible asociar algún peligro químico a descargas de aguas cloacales continuas o intermitentes.

Explicación

En las zonas que disponen de sistemas de alcantarillado comunitarios, y donde se lleva a cabo un tratamiento de las descargas de aguas cloacales continuas, la realización de descargas intermitentes dará lugar a una contaminación fecal humana adicional del medio acuático y esto puede afectar, directa o indirectamente, a la calidad del agua de la zona de cría. Por tanto, resulta importante que la posible realización de este tipo de descargas se tenga en cuenta a la hora de determinar la repercusión probable de la contaminación fecal en la zona de cría. Las descargas industriales que entran en los sistemas de alcantarillado comunitarios pueden introducir contaminantes químicos en la zona de evaluación a través de descargas continuas o intermitentes.

Es posible que los sistemas de alcantarillado separado, donde las aguas superficiales se separan de las aguas cloacales, tengan caudales que no varíen demasiado con las

lluvias o el derretimiento de la nieve o el hielo. Por tanto, puede que el sistema de alcantarillado no realice descargas intermitentes para abordar los flujos no sépticos, pero sí puede disponer de descargas de emergencia que pueden realizarse en caso de avería de la bomba. Las descargas de aguas superficiales pueden, por tanto, ser una fuente de contaminación en sí mismas debido a la escorrentía y las conexiones cruzadas intencionadas o accidentales en el sistema de recogida de aguas cloacales.

Es posible que la calidad microbiológica de las descargas intermitentes tampoco esté completamente disponible. En ese caso, se pueden realizar estimaciones basándose en los conocimientos de la calidad del afluente que llega a una PTAC situada aguas abajo con respecto a la descarga intermitente (cuando convenga) o sobre la base de los valores típicos extraídos de la literatura científica (por ejemplo, Kay *et al.*, 2008).

3.1.1.4 Plantas de tratamiento de aguas cloacales privadas

Recomendación

Obtenga datos sobre los siguientes aspectos:

- > PTAC privada, tipo de planta, nivel de tratamiento, volumen tratado al día, ubicación de la descarga, requisitos de mantenimiento y registros de anomalías de funcionamiento;
- > ubicación de todos los desagües asociados, junto con los controles de funcionamiento y los registros de descargas de los mismos.

Explicación

En las zonas donde no existen sistemas de alcantarillado comunitarios, donde la capacidad de los sistemas comunitarios de recogida de aguas cloacales o de las PTAC es limitada, o donde la conexión a un sistema existente no resulta práctica, es posible que en los controles de planificación o los reglamentos ambientales se estipule el establecimiento de una PTAC privada para un conjunto de edificios. Este tipo de edificios suele ser un núcleo residencial, pero también puede ser un conjunto más amplio de viviendas o apartamentos o un complejo industrial. En estos casos, el tratamiento se suele proporcionar mediante la instalación de plantas paquete de tratamiento de aguas cloacales (también denominadas simplemente plantas paquete), que contienen varias fases de un proceso de tratamiento en una unidad prefabricada.

3.1.1.5 Otras instalaciones de tratamiento o gestión de aguas cloacales privadas

Recomendación

Obtenga datos sobre los siguientes aspectos:

- > ubicación de las fosas sépticas comunitarias o privadas, tipo de fosa séptica, volumen tratado al día, ubicación de la descarga (con inclusión de si se evacúa a la tierra, a un curso de agua o al medio marino) y registros de anomalías de funcionamiento;

- > ubicación de pozos negros e información sobre la frecuencia de vaciado y el destino del contenido, así como los registros de anomalías de funcionamiento;
- > ubicación y uso de letrinas de pozo para defecación humana;
- > adecuación del suelo y el drenaje para descargas subterráneas (para sistemas de drenaje de pozos de infiltración);
- > en caso de que se puedan obtener registros, puede resultar útil comparar los registros de uso de agua con el caudal de diseño, suponiendo el volumen tratado al día;
- > estacionalidad de uso;
- > información sobre la naturaleza y la frecuencia de mantenimiento de las fosas sépticas, así como la frecuencia de vaciado de los pozos negros y las letrinas de pozo (o su sustitución por otros nuevos).

Otras consideraciones

En zonas donde los sistemas sépticos pueden constituir una fuente importante de contaminación, puede resultar útil disponer de información adicional para realizar una evaluación más detallada de las repercusiones de los sistemas sépticos. Esta información (si se encuentra disponible para el público) incluye la antigüedad del sistema séptico, la clasificación del suelo, el caudal percolado del suelo empleado en el diseño, la capacidad del sistema séptico y los registros de uso de agua.

Explicación

Las fosas sépticas pueden verter al medio acuático (cursos de agua, estuarios o entornos costeros) o a pozos de infiltración (incluidos sistemas de drenaje). Las fosas sépticas comunitarias (en particular los tanques Imhoff comunitarios) tendrán, en general, una repercusión potencial mayor en la zona de evaluación que las fosas sépticas privadas, debido tanto a la mayor cantidad de materia fecal que se trata como a la mayor presencia potencial de patógenos (por ejemplo, los norovirus solo los excretará una parte de la población que usa estos sistemas). Sin embargo, incluso las fosas sépticas pequeñas podrán repercutir en las proximidades de las descargas y constituirán fuentes de patógenos si uno o varios miembros de la reducida población que usa el sistema excretan el patógeno.

El nivel de tratamiento alcanzado por la propia fosa séptica dependerá del diseño, el funcionamiento y el grado de mantenimiento, y variará generalmente entre el equivalente de tratamiento primario y secundario. A continuación, el efluente puede someterse a un tratamiento adicional, por ejemplo, mediante su descarga a un pozo de infiltración donde la filtración física, y la posible actividad biológica, reducirán aún más el nivel de patógenos. Las fosas sépticas que descargan sus aguas directamente al medio acuático se pueden evaluar de la misma forma que una PTAC que preste servicios a la misma población y que aplique el mismo nivel de tratamiento equivalente.

La vida útil de una fosa séptica que vierte a un pozo de infiltración puede variar de una vida útil relativamente corta si se instala en una zona húmeda o en un suelo con drenaje deficiente, a una vida útil más larga si se instala correctamente en suelos más apropiados con un drenaje adecuado. La comparación de la antigüedad del sistema con la clasificación del suelo puede proporcionar una indicación de qué sistemas sépticos están más cerca del fin de su vida útil. También resulta útil comparar la clasificación del suelo con el caudal percolado del mismo que se empleó para diseñar el sistema a fin de asegurarse de que son coherentes. Una prueba de percolación que indique un drenaje elevado en suelos clasificados como de drenaje deficiente puede indicar un diseño defectuoso del sistema. En comunidades más establecidas y más antiguas con cambios de población y uso, es posible que un sistema antiguo no esté diseñado para gestionar el uso actual. El uso excesivo del sistema suele ser el factor más habitual de avería de los sistemas sépticos. Una comparación de la capacidad para la que fueron diseñados los sistemas sépticos con los registros de uso de agua reales puede ayudar a localizar sistemas en los que el uso excesivo podría suponer un problema.

Generalmente, los pozos negros son sistemas sencillos de recogida de aguas cloacales. Posteriormente se vacían y las aguas cloacales recogidas se descargan en otro lugar, a menudo en la fase de afluente de una PTAC o en una laguna, donde se almacenan durante un tiempo y después se descargan en la tierra o en un pozo de infiltración. Como ocurre con la mayoría de tipos de fosas sépticas, el fango de los pozos negros debe eliminarse de manera periódica. Si se instalan, mantienen y vacían adecuadamente, los pozos negros no deberían suponer un riesgo de contaminación para la zona de evaluación. Sin embargo, las fugas, los desbordamientos y los vertidos durante el proceso de vaciado pueden dar lugar a contaminación, ya sea continua o esporádica.

Las heces vaciadas en letrinas de pozo pueden ir a parar al medio acuático, a la costa o a otros pozos. Esto, y la cantidad de población que usa las letrinas, influirá en las repercusiones potenciales.

Explicación

Los sistemas de alcantarillado privados pueden ser los predominantes en algunas zonas o pueden constituir fuentes adicionales significativas de contaminación fecal humana en zonas donde también existen sistemas de alcantarillado comunitarios. Aunque los volúmenes de aguas cloacales pueden ser mucho menores que los gestionados por los sistemas comunitarios, seguirán siendo fuentes importantes de contaminación para la zona de cría si existe un gran número de estos sistemas o si se encuentran muy próximos a la zona de cría. Las repercusiones serán mayores si no funcionan correctamente. En general, debido a que la población que usa estos sistemas es menor, la presencia de contenido de patógenos entéricos será más intermitente que en los sistemas de alcantarillado comunitarios. No obstante, generalmente no es posible predecir cuándo estarán presentes estos patógenos, aunque esto será más probable cuando la presencia del patógeno en la comunidad sea elevada. Es posible que los sistemas de fosas sépticas asociados a viviendas vacacionales solo

utilicen en determinadas épocas del año; en estos casos, el sistema no funcionará adecuadamente hasta pasados varios días tras su uso, cuando el flujo y el contenido se hayan estabilizado. En otras situaciones, un sistema de fosa séptica estabilizado puede verse sobrepasado por un incremento repentino de la población de usuarios, por ejemplo, una vivienda de gran tamaño u otro edificio que preste servicio a un gran número de personas. Las lluvias, especialmente cuando son intensas, pueden causar el desbordamiento o mal funcionamiento de los sistemas de fosas sépticas, así como de los pozos negros y las letrinas de pozo, si estos no están protegidos frente a la entrada de la lluvia. La lluvia también puede causar problemas en los campos de vertido de efluentes si estos no se han construido adecuadamente.

McCoubrey y Zammit (2013) determinaron que los siguientes problemas con sistemas de fosas sépticas podían haber contribuido a la aparición de brotes de norovirus relacionados con el consumo de ostras:

- > diseño inadecuado;
- > instalación inadecuada;
- > mantenimiento inadecuado;
- > modificaciones no aprobadas;
- > mal funcionamiento del sistema (especialmente con respecto a los campos de vertido de efluentes).

3.1.1.6 Defecación humana directa

Recomendación

Cuando convenga, realice estimaciones de los casos y la ubicación de defecaciones humanas directas en la tierra (o el agua), junto con las ubicaciones y fechas conocidas de la dispersión de lodos fecales.

Cuando no existan datos disponibles, el número de personas que utilizan sistemas sépticos privados, pozos negros, letrinas de pozo o defecación directa se puede estimar restando la población conocida que utiliza los sistemas de alcantarillado comunitarios a la población total de la zona. A continuación, el tipo de evacuación no comunitaria se infiere de los conocimientos que se tengan de los hábitos locales.

Explicación

Se estima que 1 000 millones de personas en el mundo todavía practican la defecación humana directa en la tierra (OMS y UNICEF, 2014). La dispersión de lodos fecales en campos cultivables y zonas hortícolas también se practica en algunos países. Ambas actividades introducirán bacterias indicadoras de contaminación fecal y patógenos entéricos humanos en el medio ambiente y pueden repercutir en las aguas marinas y los estuarios, directa o indirectamente, tras las lluvias. La presencia, y el riesgo, de patógenos dependerá tanto de la prevalencia en la población humana como de la prevalencia de la defecación humana directa o la dispersión de lodos fecales.

3.1.1.7 Aplicación de fangos cloacales

Recomendación

En zonas donde operan PTAC comunitarias, o donde se tratan fangos de fosas sépticas o contenidos de pozos negros, obtenga información sobre la ubicación de la aplicación de fangos cloacales a la tierra, los períodos en los que tiene lugar esta práctica, así como cualquier tratamiento aplicado al fango antes de su utilización en la tierra y las limitaciones que pueden aplicar las autoridades reguladoras.

Explicación

El fango obtenido del tratamiento de aguas cloacales se aplica a menudo a la tierra como fertilizante. Este tipo de fango puede contener una serie de patógenos y también contaminantes químicos. El fango puede estar sujeto a tratamientos como el almacenamiento a largo plazo o la pasteurización antes de su aplicación para reducir el nivel de algunos patógenos. Es posible que se establezcan limitaciones a la aplicación de fango en la tierra con objeto de reducir las repercusiones en el medio ambiente. Las limitaciones posibles incluyen la restricción de la aplicación a determinados períodos del año y la prohibición de la aplicación si se prevén condiciones meteorológicas húmedas.

3.1.1.8 Actividad de navegación y cabotaje

Recomendación

Realice estimaciones de la presencia de actividades de navegación y cabotaje, en particular el número y uso de puertos, puertos deportivos y concentraciones de amarraderos o fondeaderos. Estime la ocupación probable aproximada (número de personas a bordo) de las embarcaciones durante el día y durante la noche. Determine la estacionalidad asociada a dichas actividades.

Otras consideraciones

Determine si existen restricciones de descarga de desechos humanos que se apliquen a las embarcaciones, en particular zonas oficiales de no descarga, y obtenga información sobre el cumplimiento de dichas restricciones. Determine si se realizan actividades de pesca comercial o recreativa que puedan dar lugar a la descarga de desechos fecales procedentes de las embarcaciones. Tenga en cuenta también si las descargas se pueden producir desde estructuras flotantes relacionadas con actividades de cría de bivalvos u otras actividades acuícolas o de recolección en el medio natural.

Existen normas reconocidas sobre dispositivos de saneamiento marino para embarcaciones de mayor tamaño (por ejemplo véase: <https://www.dco.uscg.mil/Our-Organization/Assistant-Commandant-for-Prevention-Policy-CG-5P/Commercial-Regulations-standards-CG-5PS/Design-Engineering-Standards/Systems-Engineering-Division/Mechanical-Engineering/msd/>). Al igual que con las PTAC, el rendimiento real puede variar según el tipo, la antigüedad y el nivel de

mantenimiento. Disponer de información sobre estos aspectos resulta importante para determinar si hay embarcaciones de mayor tamaño amarradas, con tripulación a bordo, durante períodos de tiempo en la zona de evaluación. En función de los reglamentos locales, las embarcaciones de menor tamaño pueden disponer de las siguientes instalaciones de evacuación de desechos:

- > ninguna (con posible vertido de desechos fecales por la borda);
- > inodoros marinos con:
 - > descarga directa;
 - > sistemas de maceración;
 - > inodoros químicos;
 - > inodoros de compostaje;
 - > dispositivos de saneamiento marino (versiones de menor tamaño de las instaladas en embarcaciones de mayor tamaño);
 - > depósitos.

Determine si existen reglamentos locales que establezcan la instalación de sistemas de tratamiento o depósitos para desechos en embarcaciones de menor tamaño. En los casos en que existan depósitos instalados, es necesario determinar si podrían descargarse en la zona de evaluación. Esto dependerá en parte de la provisión de instalaciones de extracción por bombeo de los desechos de los depósitos, el funcionamiento de estas y si existe un gran porcentaje de embarcaciones que utilizan este tipo de instalaciones.

La descarga de agua de lastre procedente de embarcaciones de mayor tamaño puede introducir especies de algas potencialmente tóxicas, vibriones marinos y contaminantes químicos en el medio receptor. Aunque la descarga de agua de lastre está sujeta a un convenio internacional, la adopción de este ha sido limitada y, por tanto, a menos que existan reglamentos locales en vigor, y que se cumplan, estas situaciones deberían tomarse en consideración cuando hay embarcaciones de mayor tamaño que usan la zona de evaluación.

También pueden introducirse contaminantes químicos mediante vertidos de combustible y a través del uso de pinturas anticorrosión. El nivel potencial de contaminación procedente de ambas fuentes también depende de la existencia de reglamentos de control locales y de la eficacia del cumplimiento.

Algunos tipos de actividades pesqueras (por ejemplo, la pesca con red barredera o el uso de rastras) y la extracción de cebo pueden causar la resuspensión de sedimentos marinos que contienen patógenos o contaminantes químicos.

Explicación

La descarga de materia fecal procedente de buques y barcos puede repercutir directa o indirectamente en la zona de cría. Las descargas procedentes de buques de gran tamaño están sujetas a acuerdos internacionales de control de la contaminación. Sin embargo, se pueden producir descargas de materia fecal tratada o sin tratar procedentes de buques

y barcos de menor tamaño. Asimismo, la descarga de materia fecal puede proceder de inodoros de estructuras flotantes. La existencia de reglamentos internacionales o locales no implica necesariamente el cumplimiento de dichos reglamentos, por lo que al realizar una evaluación de las repercusiones probables en una zona de cría se debería tener en cuenta la información sobre el cumplimiento y las prácticas locales.

3.1.1.9 Uso de la tierra y actividad agrícola

Recomendación

Obtenga información sobre los siguientes aspectos:

- > actividades mineras, en particular las ubicaciones del vertido de desechos sólidos y líquidos;
- > ubicación de los principales tipos de usos de la tierra;
- > ubicación de explotaciones ganaderas (incluidas las explotaciones pequeñas) y uso de las mismas;
- > ubicación y uso de parcelas de engorde;
- > concentraciones conocidas de pastoreo extensivo de animales de granja y estacionalidad;
- > ubicación de mataderos y lugares de almacenamiento y evacuación de los efluentes y purines conexos;
- > detalles sobre la ubicación, el volumen y la construcción de sistemas de almacenamiento de purines (desechos fecales animales), además de los requisitos relativos a los procedimientos de prevención de vertidos y todos los vertidos conocidos;
- > ubicaciones y fechas conocidas de dispersión de purines y detalles sobre los procedimientos de tratamiento (por ejemplo, almacenamiento a largo plazo) antes de la aplicación o restricciones a la aplicación en la tierra;
- > ubicaciones y fechas conocidas de aplicación de fertilizantes, herbicidas y plaguicidas;
- > ubicaciones y fechas conocidas de aplicación de tratamientos externos a animales, incluidos los llevados a cabo en el cultivo de peces de escama.

Explicación

Las actividades mineras pueden introducir niveles elevados de contaminantes químicos en el medio ambiente y estos pueden entrar en el entorno costero o el estuario, ya sea directa o indirectamente (por ejemplo, a través de los cursos de agua). Es posible que las sustancias químicas objeto de preocupación no sean aquellas en las que se centran las actividades mineras, sino que pueden ser otras relacionadas con la geología local. Pueden existir medidas de gestión en vigor para reducir las repercusiones medioambientales, por ejemplo, el tratamiento de aguas residuales de proceso. Este tipo de medidas deben identificarse porque pueden resultar pertinentes

para la evaluación de las repercusiones probables del peligro y porque es posible que sea necesario aplicar un plan de gestión de incidentes previstos en caso de que dichas medidas no resulten efectivas.

Los tratamientos con herbicidas y plaguicidas y los aplicados a animales introducen contaminantes químicos en el medio ambiente. Estos variarán ampliamente en cuanto a toxicidad y solubilidad. Los componentes menores pueden ser tan importantes para la evaluación de los moluscos bivalvos como los componentes principales, o incluso más.

Los fertilizantes, ya sean artificiales o naturales, también pueden introducir contaminantes químicos en el medio ambiente. Los componentes menores de un fertilizante pueden resultar más preocupantes que los componentes principales. Por ejemplo, los fertilizantes a base de superfosfato son conocidos por contener niveles significativos de cadmio.

También se deben tener en cuenta los datos históricos sobre las actividades mineras y el uso de sustancias químicas, ya que algunos contaminantes pueden persistir durante largos períodos de tiempo en el medio ambiente.

Las heces animales también son una fuente de bacterias indicadoras de contaminación fecal y de una serie de patógenos. Las grandes concentraciones de animales, o el almacenamiento de heces animales (por ejemplo, el almacenamiento de purines) supone un riesgo mucho mayor que el pastoreo extensivo de un pequeño número de animales. En función de la situación, la ubicación puede considerarse una fuente de contaminación puntual o difusa.

Los mataderos constituyen dos formas de contaminación potencial. La primera está relacionada con el agrupamiento de grandes cantidades de animales vivos y las heces que estos producen. A este respecto, actúan como otras concentraciones de animales de granja. La segunda se refiere a los desechos del matadero y a los procesos de despiece. Estos desechos también contendrán bacterias indicadoras de contaminación fecal y patógenos.

Los tipos de uso de la tierra pueden indicar el potencial de contaminación fecal. Es probable que se apliquen fertilizantes, que pueden contener fangos cloacales o purines, para mejorar tierras de pastoreo y tierras cultivables. En las zonas forestales es posible que se produzca un aumento de la escorrentía, con elevadas concentraciones de bacterias indicadoras de contaminación fecal, tras una actividad de corta significativa.

3.1.1.10 Otras actividades humanas

Recomendación

Se debería obtener información sobre la evacuación de desechos industriales, en particular descargas líquidas de fábricas, y desechos sólidos, así como sobre lugares de eliminación de residuos domésticos. Esta información debería incluir la ubicación de la descarga o la evacuación, el volumen o la cantidad en cuestión y la concentración real (o los niveles permitidos) de contaminantes de importancia para los peligros determinados en el perfil de riesgo.

Otras consideraciones

Los desechos líquidos y sólidos relacionados con actividades industriales y de otra índole pueden contener contaminantes químicos que se pueden acumular en los moluscos bivalvos si entran en el entorno marino o el estuario. Los efluentes procedentes de las fábricas de alimentos y los aserraderos pueden contener concentraciones elevadas de bacterias indicadoras de contaminación fecal. Los procedentes de las fábricas de alimentos también pueden contener patógenos: en el caso de las plantas de elaboración de productos marinos, los desechos pueden contener vibriones patógenos, así como otros patógenos bacterianos. Los efluentes de algunas fábricas de alimentos pueden estar sujetos a alguna forma de tratamiento, generalmente para reducir el impacto medioambiental del contenido orgánico.

Los lugares para la eliminación de residuos domésticos también pueden constituir una fuente de contaminantes químicos, bacterias indicadoras de contaminación fecal y posiblemente patógenos si existe percolación de líquidos de dicho lugar. Los vertederos pueden contener papel higiénico contaminado, pañales sucios y heces de perro. Asimismo, pueden suponer una fuente indirecta de bacterias indicadoras de contaminación fecal y patógenos debido a que suelen atraer grandes cantidades de gaviotas (esto también se puede aplicar a las PTAC abiertas y a las zonas de aplicación de fangos cloacales y purines).

También se debería buscar información sobre las fuentes de descargas radiactivas (por ejemplo, las relativas a los reactores nucleares) pertinentes para la zona de cría. La posible zona de repercusión de estas descargas puede ser amplia y la vida útil de algunos radionucleidos puede ser muy larga, por lo que estos aspectos deben tenerse en cuenta en el proceso de evaluación. La información sobre estas fuentes debería complementarse, cuando sea posible, con datos de seguimiento medioambiental.

Las descargas de las minas de sal y los cenagales salados pueden causar un aumento significativo de la salinidad en las proximidades del punto de descarga. Otros tipos de descargas de aguas residuales pueden provocar una reducción significativa de los niveles de salinidad o un aumento de las temperaturas en las proximidades.

El dragado de sedimentos marinos puede causar una resuspensión significativa de materia particulada que contenga contaminantes químicos, radionucleidos, quistes de fitoplancton potencialmente tóxico y/o patógenos. Su importancia depende de la presencia y la concentración de los peligros en los sedimentos, del grado de resuspensión causado por el proceso de dragado en cuestión y del grado de dispersión del material resuspendido en relación con el recurso de moluscos bivalvos.

La evacuación de desechos al medio marino se ha reducido en numerosas partes del mundo, pero debe determinarse si esta práctica se lleva a cabo en la zona en cuestión. A menudo, la evacuación de sedimentos marinos dragados en otras zonas (por ejemplo, en puertos y canales de navegación) está permitida y estos pueden contener contaminantes químicos, radionucleidos, quistes de fitoplancton potencialmente tóxico y/o patógenos, en función del material de origen.

Explicación

Una amplia gama de actividades humanas puede contribuir a la existencia de niveles significativos de contaminación fecal, química o radiológica en la zona de evaluación y esto puede repercutir en la zona de cría. Este tipo de fuentes pueden añadirse a la contaminación derivada de otras fuentes identificadas. Los cambios de salinidad o temperatura pueden resultar pertinentes para la proliferación de fitoplancton potencialmente tóxico y vibriones marinos.

3.1.1.11 Aves y animales silvestres

Recomendación

Determine las concentraciones de poblaciones de animales silvestres, en particular aves y mamíferos marinos, incluyendo sus principales zonas de uso y su estacionalidad.

Otras consideraciones

Las poblaciones pueden aumentar en torno a zonas de alimentación o cría. Las zonas de alimentación pueden ser naturales (por ejemplo, zonas intermareales en el caso de numerosas aves limícolas) o relacionadas con la actividad humana (por ejemplo, concentraciones de aves en torno a vertederos y otros lugares de eliminación de residuos domésticos y PTAC abiertas).

Explicación

Los animales silvestres introducen materia fecal en el entorno y, por tanto, constituyen una fuente de bacterias indicadoras de contaminación fecal y patógenos. Las repercusiones de pequeñas cantidades de animales y aves serán esporádicas y difíciles de evaluar, pero si hay un gran número se producirán cantidades significativas de heces y esta fuente debe tenerse en cuenta en la evaluación de la zona de cría. Las aves que buscan comida en los desechos humanos pueden adquirir patógenos de esas fuentes, además de ser portadores de los que se encuentran presentes de manera natural en el tracto intestinal de las aves (véase la Sección 2.6).

3.1.1.12 Cursos de agua

Recomendación

Determine la ubicación de todos los cursos de agua²⁰ que se encuentren dentro de la zona de evaluación.

Otras consideraciones

La importancia de un curso de agua dependerá de su carga de peligros o indicadores concretos, la distancia desde el recurso de moluscos bivalvos y la hidrografía de la

²⁰ Para obtener ejemplos de cursos de agua, véase la nota a pie de página de la Sección 2.3.

zona. Será necesario obtener algunas conclusiones preliminares sobre la repercusión potencial en zonas que contengan numerosos cursos de agua a fin de establecer prioridades entre ellos para realizar un estudio más detallado. Generalmente, esto se realizará basándose en el caudal de descarga (volumen descargado por unidad de tiempo), la cantidad conocida de descargas de aguas cloacales y explotaciones ganaderas, y la distancia desde el recurso de moluscos bivalvos.

Explicación

Los cursos de agua actúan como conductos para transportar contaminantes, en particular contaminación fecal animal y humana, de la fuente de estos en una cuenca receptora hasta la zona marina o el estuario y, por tanto, suponen fuentes de contaminación para la zona de cría. La importancia de un curso de agua desde esta perspectiva estará relacionada con su carga, que se calcula teniendo en cuenta la concentración de cada contaminante y el caudal de descarga del curso de agua. La concentración de cada contaminante variará en función de los factores que afecten a las fuentes, la vía de entrada desde estas fuentes al curso de agua y si se produce una sedimentación o movilización significativa. La tasa de descarga variará principalmente en función de las lluvias y el derretimiento de la nieve o el hielo (cuando sea pertinente). Por tanto, las cargas variarán en función del año, la estación e incluso el día (y posiblemente a escalas de tiempo menores). Se deberían realizar estimaciones de la carga de cada uno de los contaminantes pertinentes identificados como peligros durante la elaboración del perfil de riesgo (es posible que no todos los peligros tengan necesariamente una relación directa con los aportes de los cursos de agua). Para ello, es preciso determinar o estimar la concentración y el flujo del curso de agua. Cuando la carga puede resultar pertinente para la evaluación general de la zona de cría, se debería determinar la variabilidad probable de la carga.

Los cursos de agua pueden tener otros efectos pertinentes para la evaluación de la zona de cría:

- > la descarga puede adentrarse en el medio marino o el estuario, transportando contaminantes más allá de la desembocadura del curso de agua. Esta descarga también modificará las corrientes locales y, por tanto, el transporte de contaminantes derivados de fuentes distintas del curso de agua;
- > se producirán reducciones locales de la salinidad. El grado de esta reducción y la zona en la que se observará este efecto dependerán del caudal de descarga del curso de agua y de la profundidad y salinidad de la zona marina o el estuario;
- > se pueden producir modificaciones en la temperatura de la zona marina o el estuario. El grado de modificación dependerá del caudal de descarga, la profundidad de la zona marina o el estuario y la diferencia de temperatura inicial entre dicha zona y el curso de agua;
- > un elevado caudal de descarga puede reducir el tiempo de transporte de los contaminantes.

3.1.2 FACTORES GEOGRÁFICOS, HIDROGRÁFICOS, METEOROLÓGICOS Y OTROS FACTORES AMBIENTALES

Recomendación

Se deberían obtener y registrar información y datos pertinentes para los factores abarcados en las secciones 3.1.2.1-3.1.2.5.

Explicación

Los factores medioambientales, en sentido amplio, afectan de diversas formas a la presencia o concentración de contaminantes en los moluscos bivalvos, principalmente mediante:

- > el incremento de la concentración del contaminante en la fuente (tratamiento de aguas cloacales menos eficaz a niveles de flujo elevados y una mayor concentración de vibriones a temperaturas elevadas o niveles bajos de salinidad);
- > el incremento de la repercusión de la fuente en el medio ambiente (por ejemplo, los vertidos procedentes de desbordamientos provocados por las lluvias y el aumento de la escorrentía del terreno);
- > el cambio en la ruta entre la fuente y los moluscos bivalvos (por ejemplo, la desviación de flujos y el cambio en las pautas de las corrientes);
- > el cambio de la supervivencia del contaminante en el medio ambiente;
- > el cambio de la tasa de absorción o depuración del contaminante de los bivalvos.

Los factores medioambientales pueden afectar a la presencia o concentración de contaminantes de forma diferente según las distintas especies de moluscos bivalvos debido a: diferencias biológicas entre especies y la variación de la ubicación en la columna de agua o el sedimento. Asimismo, algunos factores pueden resultar pertinentes para una especie y no para otra debido a las diferencias en la estación de recolección local. Por tanto, en la evaluación se debería tener en cuenta el efecto de los factores medioambientales en cada especie de bivalvos abordada.

También es probable que el efecto de los factores medioambientales varíe según los contaminantes, en particular entre las bacterias indicadoras de contaminación fecal y los patógenos bacterianos y virales.

3.1.2.1 Geología

Recomendación

Identifique las rocas más importantes presentes en la zona, principalmente desde el punto de vista de la composición química y la porosidad, junto con los tipos de suelo presentes.

Otras consideraciones

El tipo y la profundidad del suelo, junto con el grado de fractura (tanto del propio suelo como de las rocas subyacentes) resultan importantes en la determinación de la adecuación de una zona para la construcción de pozos de infiltración de efluentes de aguas cloacales y de fosas sépticas. Además, en combinación con la pendiente del terreno y la naturaleza de la cobertura del suelo, determinan el grado de escorrentía que se puede producir.

La composición química del suelo o las rocas puede resultar importante a la hora de determinar si existe contaminación natural relacionada con sustancias químicas como los metales pesados o el arsénico. Los sedimentos marinos también pueden contener sustancias químicas naturalmente presentes (como los metales pesados) que pueden ser absorbidas por los bivalvos bentónicos o incluso por los que se crían en otras zonas de la columna de agua si se produce una resuspensión de los sedimentos por causas naturales o humanas.

Explicación

La geología de la zona, en particular los tipos de suelo presentes, puede determinar la presencia natural de algunos peligros químicos en el entorno marino o el estuario y también puede afectar a la salinidad y al pH del agua de la zona de cría. La porosidad de las rocas y el tipo de suelo también pueden afectar a la permeabilidad y la filtración natural y, por tanto, influir en la cantidad de escorrentía del terreno y la concentración de contaminantes específicos, en particular patógenos, que pueden acabar en la zona de cría, ya sea directamente o a través de los cursos de agua.

3.1.2.2 Topografía

Recomendación

Determine la topografía de la zona de evaluación, en particular la costa marina o del estuario, la tierra adyacente al curso de agua y el terreno circundante.

Explicación

La topografía tiene una influencia compleja en el destino de la contaminación en el medio ambiente y las posibles repercusiones en la zona de cría. La pendiente del terreno y las características de la superficie de una zona afectarán a la cantidad y la tasa de escorrentía del terreno que se puede producir y tendrán consecuencias para la construcción de redes de alcantarillado. También afecta al caudal de los cursos de agua. La forma del terreno influye en la dirección que toman los cursos de agua y la forma de la costa (bahías, cabos e islas) afectará a la dirección y la fuerza de las corrientes en la zona de cría.

3.1.2.3 Hidrografía

Batimetría

Recomendación

Determine las principales características batimétricas del entorno marino o el estuario situado dentro de la zona de evaluación.

Explicación

La profundidad de una zona influye en la posible dilución de los contaminantes y la presencia de canales influye en la dirección de las corrientes locales y, por tanto, en la vía que puede tomar el agua que contiene contaminantes. Por consiguiente, se deberían determinar la profundidad y la forma de la zona. Esta información se obtiene generalmente de cartas náuticas preparadas por las autoridades nacionales, pero se puede complementar con los resultados de otros estudios batimétricos (por ejemplo, estudios llevados a cabo por autoridades portuarias o estudios de recursos naturales), mediciones tomadas durante estudios costeros y conocimientos locales.

Mareas

Recomendación

Determine las características de las mareas de la zona, en particular el tipo de mareas, la amplitud de marea media tanto de las mareas vivas como de las mareas muertas y la variabilidad de la amplitud de marea también de las mareas vivas y las mareas muertas.

Otras consideraciones

En zonas con poca amplitud de marea, es posible que los efectos de las mareas sean mínimos y que predominen las corrientes producidas por otros factores (por ejemplo, el viento). No obstante, las corrientes de marea pueden ser significativas en zonas con poca amplitud de marea donde el intercambio de agua se limite a canales relativamente estrechos (por ejemplo, entre un continente y una isla, o entre dos islas).

Explicación

Las mareas afectan a la profundidad del agua de una zona en determinados períodos de tiempo, y por tanto a la dilución, y también impulsan las corrientes y en ocasiones causan la resuspensión de los sedimentos. En muchas zonas, la interacción de las mareas con la batimetría de la zona significa que la vía que toman los contaminantes puede variar ampliamente con el tiempo: en casos extremos puede que lleguen cantidades elevadas de contaminantes a la zona de cría en algunos estados de las mareas y ninguna cantidad en otros estados. Las mareas pueden ser diurnas, semidiurnas o mixtas. Las amplitudes de marea (diferencia de altura entre la marea alta y la marea baja) pueden ser macromareales (más de 4 metros), mesomareales (entre 2 y 4 metros) o micromareales (menos de 2 metros). Normalmente, la amplitud

variará entre mareas vivas (mayor amplitud) y mareas muertas (menor amplitud). Se deberían determinar el patrón y la amplitud de las mareas de la zona de cría. Si la zona de cría no está ubicada cerca de un mareómetro, es posible que esta información se deba determinar mediante mediciones (por ejemplo, colocando mareómetros o manómetros en una o varias ubicaciones adecuadas en la zona durante un período de tiempo (al menos dos semanas, pues lo ideal sería abarcar mareas vivas y muertas).

Existe una interacción entre la batimetría de la zona de cría y la topografía del terreno de la costa, especialmente en zonas con amplitudes mesomareales o macromareales. Por ejemplo, donde existe un puente terrestre con la marea baja entre el continente y una isla (o entre dos islas), la ruta que toma la contaminación de una fuente específica puede ser totalmente diferente con la marea baja y con la marea alta.

Hidrodinámica

Recomendación

Determine la hidrodinámica que se aplica a la zona de evaluación. Esto incluye la determinación de las corrientes de la zona y cómo varían estas con respecto a los factores de mareas, meteorológicos (por ejemplo, corrientes impulsadas por el viento, que pueden predominar en zonas con poca amplitud de marea) y de otra índole (por ejemplo, estacionales).

Otras consideraciones

La hidrodinámica puede estar determinada por una serie de enfoques. Los siguientes se proporcionan por orden ascendente de complejidad y necesidad de recursos. En general, se debería emplear el enfoque más sencillo que permita obtener el nivel de información necesario. No obstante, la información y los datos relativos a la hidrodinámica también se pueden utilizar en la determinación de zonas tampón (véase la Sección 5.7). Los enfoques son los siguientes:

- i. Uso de cartas náuticas:* estas suelen contener información sobre las corrientes de marea principales en ubicaciones específicas.
- ii. Uso de programas informáticos sobre mareas:* esto mostrará generalmente la dirección y velocidad de las corrientes de marea en ubicaciones y horas específicas.
- iii. Rastreo de boyas de deriva:* registro del transporte de un objeto u objetos físicos dentro de la zona de evaluación. Generalmente, esto se deberá realizar en una serie de circunstancias mareales y meteorológicas.
- iv. Elaboración de modelos hidrodinámicos simples:* empleo de modelos existentes con una entrada apropiada de la profundidad y la información sobre las mareas en las condiciones del límite de la zona para la que se realiza el modelo. Lo ideal sería que también fuera posible añadir el efecto de las diferentes direcciones e intensidades del viento. Se puede cruzar un modelo de rastreo de partículas con los datos hidrodinámicos de salida a fin de determinar el destino de uno o varios contaminantes de una o varias fuentes en una serie de condiciones.

- v. *Estudios con trazadores*: uso de tintes, esporas bacterianas, bacteriófagos o partículas etiquetadas para seguir los movimientos del agua en una zona. El material se libera en una ubicación específica y, a continuación, se sigue a medida que se mueve por el agua. En el caso de los tintes, esto puede suponer el seguimiento a simple vista de un penacho o la medición de la concentración en una serie de ubicaciones (y posiblemente profundidades) dentro de la zona de evaluación. En el caso de los tintes y las partículas etiquetadas, se pueden emplear instrumentos in situ para medir las concentraciones en ubicaciones determinadas. Para todos los tipos de trazadores, se pueden tomar muestras en ubicaciones registradas y determinar la concentración, ya sea in situ o en el laboratorio. Esta última opción se utiliza generalmente para esporas bacterianas y bacteriófagos. A fin de obtener información exhaustiva sobre una zona, los trazadores se deberán liberar en diferentes momentos, en diversas ubicaciones y en condiciones mareales y meteorológicas diferentes. No obstante, la ubicación de liberación suele estar limitada a una única fuente de contaminación principal o a un número reducido de las mismas y las condiciones de estudio pueden verse limitadas a las que prevalezcan en la zona o a la hipótesis más desfavorable.
- vi. *Elaboración de modelos hidrodinámicos complejos*: esto implica el uso de un paquete de elaboración de modelos 3D existente o personalizado con una entrada apropiada de la profundidad y la información sobre las mareas en las condiciones del límite de la zona para la que se realiza el modelo. El modelo debería poder replicar los efectos del viento con sus diferentes direcciones e intensidades y también el efecto de la estratificación y las corrientes impulsadas por la diferencia de densidad. Cuando resulte apropiado para la ubicación, también se deberían poder tener en cuenta las zonas que no siempre están cubiertas de agua. Se puede cruzar un modelo de rastreo de partículas con los datos hidrodinámicos de salida a fin de determinar el destino de uno o varios contaminantes de una o varias fuentes en una serie de condiciones.

Explicación

La hidrodinámica de una zona es la forma en que se mueve el agua alrededor de ella. Esta puede estar influenciada por corrientes oceánicas y también por corrientes más locales impulsadas por las mareas, el viento y la diferencia de densidad. La dirección y la velocidad de estas corrientes pueden modificarse debido a la presencia de islas, promontorios y otras formaciones de tierra. La hidrodinámica influirá en última instancia en la dirección que tomará la contaminación de una fuente y la distancia que recorrerá el contaminante. En esto también influirá la dispersión y la dilución.

Algunas zonas incluyen islas que están conectadas al continente por un promontorio cuando la marea está baja (a veces solo en mareas vivas bajas). En este tipo de situaciones, la vía que toman las corrientes, y la contaminación, puede diferir ampliamente en condiciones de marea alta y marea baja.

Es posible que ya se hayan elaborado modelos o realizado estudios con trazadores en la zona, por ejemplo, como parte de los datos de apoyo para un plan de mejora de las aguas cloacales. En estos casos, los resultados pueden utilizarse para la evaluación de la zona de cría si las condiciones y ubicaciones utilizadas en los estudios son las apropiadas. En caso de que se hayan elaborado modelos, pero las ubicaciones o condiciones no sean apropiadas para la evaluación de la zona de cría, puede que sea posible acceder al modelo para ejecutar las hipótesis adecuadas.

Estratificación

Recomendación

Determine si existe estratificación en la zona.

Otras consideraciones

O bien obtenga esta información de datos existentes de estudios previos realizados en la zona o bien determínela midiendo la salinidad y la temperatura en una serie de ubicaciones a profundidades específicas (o de forma continua aumentando la profundidad) empleando un instrumento de medición de la conductividad, la temperatura y la profundidad (CTP). La estratificación puede variar según la estación y las condiciones meteorológicas y, por tanto, puede que sea necesario realizar este tipo de mediciones en varias ocasiones.

Explicación

La estratificación de masas de agua es la formación de capas claramente distintas, generalmente debido a las diferencias de salinidad o temperatura. La capa superior es menos densa que la capa inferior. Los contaminantes introducidos en una capa pueden entonces quedar atrapados en esa capa, reduciendo así la dispersión vertical del contaminante, lo cual disminuye su dilución eficaz en comparación con la que se produciría si el contaminante se distribuyera en toda la profundidad, e incrementando potencialmente la distancia a la que se puede detectar una concentración significativa del contaminante.

En algunas zonas la estratificación también puede resultar importante en lo que respecta a la floración perjudicial de algas debido a que la presencia de las algas puede estar limitada predominantemente a determinadas profundidades en la columna de agua.

En algunas masas de agua, puede producirse una inversión una o varias veces al año. En la inversión, la capa estratificada inferior asciende a la superficie y desplaza la capa superior. Esto cambia significativamente la naturaleza de la masa de agua y provocará la mezcla y posiblemente la resuspensión de contaminantes de sedimentos.

3.1.2.4 Meteorología

Lluvias o precipitaciones

Recomendación

Determine los regímenes de lluvias generales que afectan a la zona de producción y las cuencas receptoras que repercuten en ella, tanto en lo que respecta a la variación general del volumen de lluvias durante el año como a la frecuencia e intensidad de los episodios de lluvias más abundantes.

Otras consideraciones

Resulta importante determinar la relación geográfica del pluviómetro más cercano a la zona de producción. Si fuera necesario, se podría instalar un pluviómetro dentro de la zona de evaluación para garantizar que los datos sean aplicables a la zona. Si existe más de una cuenca receptora que pueda afectar a la zona de producción, se deberían tener en cuenta las posibles diferencias entre cuencas en términos de regímenes de lluvia y repercusiones.

Las prácticas de notificación relativas a las precipitaciones totales varían ampliamente. La nieve se puede convertir a un equivalente de lluvia y combinarse con los valores de las lluvias para obtener las precipitaciones totales; a continuación, los dos valores se pueden notificar por separado o proporcionar solo valores de lluvias. La información sobre el enfoque específico puede estar disponible en los metadatos correspondientes a la estación meteorológica en cuestión. Resulta importante saber que los efectos de las lluvias en los niveles de contaminantes presentes en el medio acuático se pueden observar durante un período de tiempo que va de unas pocas horas (o menos) a días, mientras que la nieve suele tener estos efectos cuando se derrite. El derretimiento de la nieve puede producirse meses después de haber caído.

Explicación

Las lluvias o el derretimiento de la nieve o el hielo pueden causar un aumento del flujo de los cursos de agua y también producir vertidos procedentes de redes de alcantarillado y tanques de retención asociados a plantas de tratamiento de aguas cloacales, reducir la eficacia del tratamiento de las aguas cloacales mediante el incremento de los flujos, causar el derramamiento de tanques de almacenamiento de purines con un tamaño inadecuado y dispersar materia fecal en la tierra. El aumento de los flujos de los cursos de agua también puede resuspender materia particulada que puede contener contaminantes asociados.

Viento

Recomendación

Se debería obtener información sobre las direcciones predominantes del viento y cómo varían la dirección y la velocidad de este en función de la estación.

Otras consideraciones

La proximidad de un anemómetro en relación con la zona de producción resulta importante debido a que la topografía local afectará a la dirección y velocidad del viento. En caso de que el anemómetro establecido no se encuentre en una ubicación adecuada para la zona de producción, puede que sea necesario instalar uno en la zona para garantizar que los datos sean aplicables.

En zonas con corrientes de marea débiles (generalmente asociadas a bajas amplitudes de marea), el viento puede ser el factor predominante en el transporte, la dispersión y la dilución de las fuentes de contaminación.

Explicación

Los vientos afectan principalmente a las corrientes de una zona y, por tanto, a las posibilidades de que los contaminantes de una fuente específica alcancen la zona donde se crían los bivalvos, así como a la cantidad que llega de dichos contaminantes. No obstante, los vientos también pueden incrementar la mezcla de contaminantes en la columna de agua. Por ejemplo, en zonas con un gran alcance²¹, el mar de fondo y el mar de viento pueden causar la resuspensión de sedimentos. En zonas con corrientes de marea débiles pueden predominar las corrientes generadas por el viento. Los vientos con intensidades entre moderadas y fuertes también pueden modificar la dirección tomada por el penacho de una descarga de un curso de agua (por ejemplo, un penacho de agua dulce o parcialmente salada potencialmente contaminada que emana de la desembocadura de un río).

Tormentas fuertes

Recomendación

Se debería determinar el número de episodios tormentosos de este tipo, así como su naturaleza y frecuencia, junto con los efectos históricos y si existe algún sistema de alerta eficaz en vigor.

Explicación

Las tormentas a menudo producen los efectos combinados de vientos fuertes y precipitaciones intensas con repercusiones más extremas que las observadas durante episodios de mal tiempo normales, junto con una destrucción que puede provocar la rotura de sistemas de alcantarillado, la avería de plantas y estaciones de bombeo de aguas cloacales, así como contaminación química derivada de los daños provocados en unidades industriales, sistemas de almacenamiento y tuberías. Asimismo, la escorrentía procedente de terrenos situados en zonas urbanas puede ser extrema y la cantidad de material suspendido y resuspensión en los cursos de agua, los estuarios y el medio marino también puede serlo. Este tipo de episodios pueden producir una contaminación significativa con peligros microbiológicos y químicos.

²¹ El alcance es la distancia que recorre el viento o las olas en aguas abiertas.

La información determinará si las tormentas deben incluirse en los planes de gestión de incidentes previstos e imprevistos.

Luz solar

Recomendación

Obtenga datos sobre la cantidad e intensidad medias de luz solar diaria a lo largo del año.

Otras consideraciones

La proximidad de un equipo de registro de luz solar con respecto a la zona de evaluación resulta importante debido a que los microclimas locales pueden afectar a la cobertura nubosa y, por tanto, a la cantidad e intensidad de luz solar. No obstante, es posible que los equipos de registro de luz solar locales solo proporcionen cantidades de luz solar diarias y se tengan que utilizar datos regionales o nacionales complementarios para estimar la intensidad a lo largo del año.

Explicación

Los niveles de luz solar afectan al grado de inactivación de contaminantes microbiológicos por radiación ultravioleta (UV). No obstante, la intensidad de la radiación UV desciende con la profundidad del agua y también se ve afectada por la cantidad de materia suspendida y disuelta en el agua. Asimismo, algunas bacterias que han estado expuestas a radiación UV durante el proceso de tratamiento de aguas cloacales pueden reactivarse mediante la exposición a luz visible. Por tanto, resulta difícil predecir los efectos y puede que no sea posible evaluar la información sobre los niveles de luz solar sin datos locales sobre los efectos provocados en microbios específicos del medio natural.

3.1.2.5 Temperatura y salinidad del agua del mar

Recomendación

Se debería determinar la variabilidad estacional de la temperatura y la salinidad del agua en la zona de evaluación. La variabilidad interanual de estos factores también debería tenerse en cuenta. Esto debería incluir los efectos de episodios climáticos conocidos como El Niño y La Niña.

Otras consideraciones

Donde existan variaciones conocidas de la temperatura o la salinidad en la zona de evaluación, se deberían obtener datos a la escala apropiada. Asimismo, las variaciones de profundidad en una zona (en particular las zonas intermareales), la influencia de grandes cursos de agua o descargas industriales y la estratificación (en particular la inversión de capas estratificadas) pueden variar significativamente la temperatura o la salinidad en una zona de evaluación.

Explicación

La temperatura y salinidad del agua del mar influyen en la supervivencia de las bacterias indicadoras de contaminación fecal y los patógenos. Los vibriones marinos se multiplicarán en el medio marino en condiciones adecuadas de temperatura y salinidad.

En general, en zonas donde *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus* se han identificado como posibles peligros, se han determinado las siguientes condiciones como generalmente asociadas a un riesgo de infección más bajo.

V. parahaemolyticus: temperatura del agua inferior a 15 °C
o salinidad superior a 35 partes por mil (ppm).

V. vulnificus: temperatura del agua inferior a 20 °C
o salinidad superior a 30 ppm.

(FAO y OMS, 2010)

Estos factores influyen, por tanto, en los períodos de riesgo durante el año y estos períodos variarán según las condiciones climáticas y medioambientales locales. Asimismo, los factores locales pueden causar efectos a pequeña escala en una misma zona de producción y estos factores deberían tenerse en cuenta si se ha determinado un riesgo de vibriones patógenos moderado o elevado. No obstante, la información es limitada en lo que respecta a la variación de concentraciones de vibriones patógenos con variaciones a pequeña escala de la temperatura y la salinidad dentro de las propias zonas de producción. La temperatura del aire también puede afectar a la concentración de vibriones antes de la recolección en bivalvos que se crían intermarealmente: si los vibriones se han identificado como peligro para las zonas donde se lleva a cabo este tipo de recolección, se debería obtener información sobre la variación de la temperatura diurna a lo largo del año (Nordstrom *et al.*, 2004).

En presencia de nutrientes suficientes, las bacterias indicadoras de contaminación fecal y algunos otros patógenos bacterianos (en particular algunas cepas de *Salmonella*) pueden proliferar en el medio marino a temperaturas registradas en países tropicales. Este efecto puede ser mayor en aguas de estuario y salobres.

3.2 ESTUDIO COSTERO

El estudio costero es un inventario físico de las fuentes de contaminación posibles y reales pertinentes para los peligros potenciales y los factores de repercusión identificados durante la elaboración del perfil de riesgo, así como otras posibles fuentes pertinentes para esos peligros que se hayan observado durante el estudio.

3.2.1 PLANIFICACIÓN

Recomendación y explicación

Se debería dedicar tiempo y recursos suficientes a la planificación de un estudio costero antes de trabajar sobre el terreno. Para ello, se debería tener en cuenta lo siguiente:

- > Salud y seguridad: el trabajo de campo puede ser peligroso y se debería llevar a cabo una evaluación de riesgos que además de tener en cuenta los requisitos nacionales e institucionales también tome en consideración las características específicas de la zona de evaluación y el tipo de labor que se debe llevar a cabo. La planificación adecuada de todos los elementos del estudio costero ayuda a trabajar de manera segura.
- > Acceso: el acceso puede estar restringido debido a limitaciones físicas (por ejemplo, acantilados, grandes cursos de agua, zonas lodosas, etc.) o restricciones jurídicas (por ejemplo, la imposibilidad de acceder a una propiedad privada o a zonas vedadas relacionadas con campos de tiro militares). En algunos países, los organismos de reglamentación ambiental o los oficiales de la autoridad local pueden disponer de mayores derechos para acceder a propiedades pertinentes que los oficiales de inocuidad de los alimentos y, en esos casos, podría resultar útil establecer un grupo de estudio conjunto. Este tipo de enfoque también puede ampliar los conocimientos especializados disponibles en el grupo de estudio.
- > Mareas: en zonas afectadas por las mareas, estas pueden repercutir no solo en el acceso sino también en los elementos observables. Las mareas vivas bajas exponen una mayor parte de la zona litoral y pueden permitir la observación, el registro y el muestreo de un mayor número de características, por ejemplo, tuberías de descarga. Sin embargo, en las zonas donde se emplean embarcaciones para realizar la totalidad o una parte del estudio, por ejemplo, a fin de registrar la ubicación del recurso acuícola o las características de la costa donde el acceso a la misma no es factible, el acceso puede estar limitado por la profundidad del agua necesaria para operar la embarcación de manera segura.
- > Horas de luz: son necesarias para trabajar de forma segura y para registrar las características objeto de interés. Es posible que no se den las condiciones de marea correctas para llevar a cabo el trabajo en las ocasiones en que exista una cantidad razonable de horas de luz para el estudio. En estos casos, la planificación del estudio debe encontrar un equilibrio entre los distintos requisitos. En latitudes moderadas y altas, las horas de luz durante el invierno pueden ser demasiado escasas, especialmente cuando se consideran otros factores.
- > Condiciones meteorológicas: estas pueden tener repercusiones significativas en la seguridad del trabajo, especialmente si se deben utilizar embarcaciones. También afectan significativamente a algunos elementos que se deben registrar o que son objeto de muestreo. Por ejemplo, es posible que los desagües de alcantarillados combinados, otras descargas pluviales y los cursos de agua no

fluyan en condiciones meteorológicas secas. Al mismo tiempo, tras condiciones meteorológicas de lluvias intensas o superiores a la media, es posible que se requiera una cantidad de recursos significativamente mayor para realizar un registro o muestreo eficaz de todas las fuentes presentes en el flujo. Las limitaciones de recursos pueden evitar la realización de un estudio costero en condiciones meteorológicas específicas, aunque esta práctica se lleva a cabo cuando el estudio forma parte de una investigación relacionada con resultados elevados de indicadores de contaminación fecal o de contaminación por patógenos sin explicación aparente. Aunque los estudios realizados en condiciones meteorológicas húmedas siempre serán preferibles debido a que estará presente un mayor número de fuentes potenciales, los estudios en condiciones meteorológicas secas pueden resultar útiles para distinguir o encontrar descargas de aguas cloacales o conexiones ilícitas a sistemas de desagüe pluvial que de otro modo podrían quedar ocultas en condiciones meteorológicas húmedas.

- > Estacionalidad. Esto puede afectar a:
 - > las actividades recreativas: actividad de navegación y uso de viviendas vacacionales;
 - > las actividades agrícolas: movimientos y concentraciones de poblaciones, por ejemplo, para el esquila anual de ganado ovino o la selección de ganado para trasladarlo al matadero, la concentración de muchos animales en un único lugar, etc.;
 - > la fauna silvestre: migración y actividad.

Por tanto, puede que sea necesario realizar partes del estudio costero, o incluso el estudio en su totalidad, en diferentes períodos del año a fin de captar todos los componentes.

- > Información disponible: la información y los datos obtenidos para el perfil de riesgo y las partes teóricas de la evaluación de la zona de producción deberían examinarse a fin de determinar elementos que se deberían abordar durante el estudio costero. Por ejemplo, estos elementos pueden ser la confirmación de la ubicación de determinadas plantas de aguas cloacales o actividades ganaderas, o la visita a las mismas, o documentos de información en los que la ubicación, la función o la intensidad de las actividades no quede clara (por ejemplo, ubicaciones en conflicto de la misma instalación contaminante proporcionadas por dos fuentes, un colector que ya no se utilice debido a cambios en la red de alcantarillado, etc.).

En el Anexo 4 se proporciona un ejemplo de lista de comprobación para un estudio costero destinada a ayudar a planificar este tipo de estudios. Se recomienda preparar un plan por escrito a fin de ayudar a garantizar la inclusión de todos los aspectos y de forma que todo el personal que trabaje sobre el terreno sepa las tareas que se han de realizar. En el Anexo 5 se proporciona una plantilla de ejemplo. No obstante, es necesario hacer hincapié en que tal vez sea necesario modificar el plan durante los trabajos si la situación en la zona es diferente de la prevista o por motivos de salud y seguridad.

3.2.2 REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO COSTERO

Recomendación

Durante el estudio costero se debería obtener y registrar la siguiente información:

- > ubicación del recurso de moluscos bivalvos;
- > ubicación de los sistemas de descarga o tratamiento de aguas cloacales u otro tipo de aguas residuales (en particular, las descargas de mataderos, fábricas de elaboración de alimentos y plantas industriales);
- > signos observables u otros signos físicos de anomalías de funcionamiento de dichos sistemas, en particular fosas sépticas, pozos de infiltración de efluentes, filtraciones o drenajes, etc.;
- > datos objetivos disponibles del contenido o el flujo (por ejemplo, si se dispone de acceso a instrumentos de medición pertinentes);
- > número de defecaciones humanas directas en la tierra;
- > actividades agrícolas (animales de granja, lugares de almacenamiento de purines, aplicación de fangos y purines, presencia de medidas de mejora [zonas tampón de animales de granja, desvío del drenaje de explotaciones agrícolas, etc.]);
- > poblaciones de aves y animales silvestres, especialmente si se concentran en zonas específicas (y en relación con fuentes de contaminación como los vertederos, donde los contaminantes pueden ser transmitidos por las aves a las zonas de producción);
- > tráfico marítimo, aguas de lastre y actividades de navegación recreativa y su estacionalidad;
- > cursos de agua que se adentran en los medios marinos o los estuarios.

Se deberían tomar fotografías de todos los elementos significativos (fuente de contaminación potencial, lugar de medición o muestreo, etc.) durante el estudio costero a fin de proporcionar un registro más completo y permitir una interpretación más adecuada durante la evaluación de la zona de producción.

Durante el estudio costero, se deberían tomar y analizar muestras pertinentes para los peligros determinados en el perfil de riesgo. Estas pueden ser muestras de bivalvos, agua de mar, descargas y cursos de agua. Los procesos de muestreo, transporte y análisis de muestras se deberían definir previamente y estar en consonancia con las recomendaciones formuladas en la Sección 4.3. El período de tiempo entre la toma de una muestra y su entrega al laboratorio puede ser mayor para un estudio costero que para un seguimiento rutinario. Las muestras deberían trasladarse en condiciones de transporte adecuadas lo antes posible tras su recogida, y dichas condiciones deberían mantenerse hasta la entrega al laboratorio. En el caso de las muestras destinadas a la realización de análisis bacteriológicos, esto implica el control de la temperatura durante el propio estudio en lugar de esperar hasta volver al transporte (para estudios a pie) o al puerto (para estudios con embarcaciones).

Se debería preparar un informe escrito del estudio costero e incluirse en el informe general de la evaluación de la zona de producción, o bien como sección de dicho informe o bien como anexo. En el Anexo 6 se proporciona una plantilla para el informe del estudio costero.

Otras consideraciones

Los elementos recomendados indicados anteriormente están ampliamente relacionados con los peligros de origen fecal, aunque la actividad industrial y los efluentes derivados de ella, junto con algunos aspectos de la actividad agrícola y de navegación y cabotaje, también resultan pertinentes para los contaminantes químicos. Es importante que si se han determinado otros tipos de peligros durante la fase de elaboración del perfil de riesgo, se incluya un tratamiento pertinente de la información y muestreo adicionales en el plan del estudio costero.

Generalmente, el informe del estudio costero debería incluir un resumen de las principales observaciones junto con un registro de las observaciones realizadas durante el estudio, los resultados de las muestras tomadas y fotografías de observaciones clave.

Las grabaciones de vídeo pueden ser un complemento útil al uso de fotografías con el objetivo de proporcionar un registro más completo y ayudar a una posterior interpretación.

Explicación

El estudio costero ofrece una oportunidad de verificar los datos obtenidos de otros organismos durante la fase teórica de la evaluación de la zona de producción. Asimismo, brinda la oportunidad de determinar otras infraestructuras o características de una zona de evaluación que resulten pertinentes para los peligros a considerar y que no estuvieran incluidas en la información y datos obtenidos en la fase teórica. Para algunos países, regiones o zonas, el estudio costero puede constituir la fuente de datos más importante, o incluso la única, sobre algunos aspectos de la evaluación de la zona de producción. En estos casos, es necesario dedicar una cantidad de tiempo y recursos proporcionalmente mayor al estudio costero en términos de registro y muestreo.

3.3 ESTUDIO DE INDICADORES Y PELIGROS

Recomendación

Determine si es necesario realizar un estudio de indicadores y peligros como parte de la evaluación de la zona de producción y, si fuera así, planifique y lleve a cabo el estudio con el muestreo y los análisis de laboratorio adecuados. Los procesos de muestreo y transporte y análisis de muestras deberían definirse previamente y estar en consonancia con las recomendaciones formuladas en la Sección 4.3.

Otras consideraciones

Es preciso determinar las ubicaciones de muestreo sobre la base de la información y los datos recopilados en la fase teórica de la evaluación de la zona de producción. Estas ubicaciones pueden estar orientadas a reflejar la presencia o las concentraciones más desfavorables o a mostrar la variación de la presencia y la concentración en una zona.

Para un estudio microbiológico general, es preferible tomar las muestras en al menos tres ocasiones, cada una separada por un período de dos semanas, a fin de proporcionar cierta información sobre la variabilidad temporal. El número de ocasiones de muestreo para otros indicadores y peligros debería determinarse basándose en si se prevé dicha variabilidad temporal. También puede que sea necesario establecer de manera específica las ocasiones de muestreo, por ejemplo, durante una estación concreta, tras desbordamientos de aguas cloacales intermitentes, etc.

Cuando sea posible, es preferible que una de las ocasiones de muestreo tenga lugar en el momento de la realización del estudio costero, de forma que los resultados se puedan relacionar con las condiciones existentes en el momento del estudio costero y con las observaciones y resultados de las fuentes potenciales que se obtengan de dicho estudio.

Explicación

Se puede llevar a cabo un estudio de la zona de evaluación sobre la presencia (y, cuando corresponda, la concentración) de indicadores (por ejemplo, bacterias indicadoras de contaminación fecal o CEM) o peligros específicos (por ejemplo, norovirus, virus de la hepatitis A, contaminantes químicos determinados) en apoyo de la evaluación de la zona de producción. Generalmente, esto conlleva el muestreo del agua o los moluscos bivalvos en una serie de ubicaciones una o varias veces. Sea cual sea la matriz que se utilice para los fines de clasificación (agua o moluscos), resulta útil llevar a cabo un seguimiento adicional de los indicadores y peligros en los propios moluscos bivalvos.

El muestreo de indicadores (bacterias indicadoras de contaminación fecal o CEM) o peligros también puede realizarse para respaldar una evaluación de la eficiencia del tratamiento de una PTAC o un proceso de reducción de residuos químicos. Para ello será necesario tomar una serie de muestras pareadas en las ubicaciones del afluente y el efluente a fin de obtener una estimación media de la reducción lograda a través del proceso. No se debe suponer que los resultados obtenidos de las muestras del afluente y el efluente tomadas aproximadamente al mismo tiempo están relacionados con la eficiencia del tratamiento en ese momento, ya que generalmente hay un período de retención significativo en el sistema de tratamiento. Esto significa que el efluente obtenido en un momento determinado en realidad está relacionado con el afluente que entró en la planta algún tiempo antes.

3.4 ANÁLISIS DE DATOS Y EVALUACIÓN

El análisis comprende un examen del perfil de riesgo, la información y datos adicionales recopilados para los fines de la evaluación de la zona de producción (tanto sobre fuentes de contaminación como sobre factores medioambientales) y el estudio costero. El análisis es un examen detallado de estos elementos de información y datos mientras que la evaluación es el proceso mediante el cual se determinan los resultados de la evaluación de la zona de producción (véase la Sección 3.5) sobre la base de dicho análisis.

3.4.1 ENFOQUES ANALÍTICOS

Recomendación

Los enfoques analíticos pueden ser los siguientes:

- > descriptivo/cualitativo;
- > semicuantitativo;
- > cuantitativo.

Estos enfoques se describen en las secciones 3.4.1.1-3.4.1.3.

Generalmente, se debería emplear el enfoque más sencillo apropiado para las características de la zona de producción, los datos disponibles y los peligros a considerar (y, por tanto, adecuado para el objetivo que se persigue). No es posible recomendar un nivel de enfoque sin tener en cuenta estos elementos específicos.

Otras consideraciones

En general, el enfoque más adecuado es comenzar con el enfoque descriptivo/cualitativo y continuar con los demás niveles según sea necesario para evaluar correctamente el peligro. El nivel de evaluación depende de la disponibilidad de datos apropiados. Por ejemplo, no es posible llevar a cabo una evaluación totalmente cuantitativa de la repercusión de las descargas de aguas cloacales si se dispone de datos cuantitativos sobre las descargas, pero no existen datos suficientes sobre la hidrodinámica de la zona. En estos casos, se puede realizar una evaluación semicuantitativa que incluya el uso de un modelo de dilución simple.

A menos que en el enfoque de la evaluación se permita de manera específica, es posible que con una evaluación descriptiva o semicuantitativa se obtenga un resultado menos conservador que con una evaluación plenamente cuantitativa. Por ejemplo, esto se puede deber a que en los enfoques más sencillos se supone una repercusión basada en el nivel previsto de un contaminante en una descarga (por ejemplo, el nivel autorizado por el organismo de reglamentación ambiental), mientras que en el enfoque plenamente cuantitativo se pueden tener en cuenta las concentraciones reales registradas a lo largo del tiempo. De manera alternativa, en los enfoques más sencillos se puede suponer una dispersión/dilución uniforme en todas las direcciones mientras que en la evaluación plenamente cuantitativa se puede tener en cuenta la concentración del contaminante en el penacho de una

descarga. No obstante, esto depende de que en la evaluación plenamente cuantitativa se representen adecuadamente todos los factores pertinentes para la presencia de la contaminación en la fuente y la dispersión/dilución en el entorno.

En algunas situaciones puede que sea apropiado utilizar un enfoque descriptivo o semicuantitativo para la evaluación general, pero una evaluación plenamente cuantitativa para un componente específico. Este componente puede ser una gran descarga de aguas cloacales que o bien se considera la fuente predominante de contaminación fecal en la zona de evaluación o bien puede verse afectada por problemas de mantenimiento continuados en las plantas de tratamiento conexas (suponiendo que la descarga esté relacionada con efluente tratado). De manera alternativa, el componente plenamente cuantitativo puede estar relacionado con un peligro específico como, por ejemplo, un contaminante químico o radiológico cuya fuente (o fuentes) se sabe que está situada dentro de la zona de evaluación y se requiere una evaluación más detallada de la posible repercusión en el recurso de moluscos bivalvos. Para ello, será preciso disponer del nivel necesario de datos sobre las fuentes del contaminante y la hidrodinámica de la zona.

Explicación

La intención consiste en reflejar la distribución geográfica (cuando corresponda, en tres dimensiones) de los riesgos derivados de cada peligro en la zona de evaluación y la variabilidad que se puede producir debido a la variación en la fuente y a los factores medioambientales y biológicos. Por tanto, el objetivo consiste en reflejar la interrelación de todos estos factores.

3.4.1.1 Enfoque descriptivo/cualitativo

Recomendación

Las principales fuentes de contaminación relativas a cada peligro, o grupo de peligros, se determinan basándose en la valoración de un experto. Las ubicaciones y la naturaleza de estos aportes deberían determinarse a continuación en un mapa donde se muestren las características generales de la zona de evaluación y la ubicación de los recursos de moluscos bivalvos. Cuando sea posible, también se deberían identificar en el mapa los flujos de corriente predominantes en la zona. A continuación, la evaluación debería basarse en una valoración de la repercusión combinada probable de las distintas fuentes teniendo en cuenta la información sobre los flujos de corriente.

Otras consideraciones

Para la consideración de los patógenos entéricos (y, por tanto, las implicaciones relacionadas con indicadores de contaminación fecal), algunos ejemplos de los factores que contribuyen a la contaminación fecal de una zona de evaluación podrían ser las principales plantas de aguas cloacales, los puertos y las grandes agrupaciones de amarraderos, las zonas intermareales específicas utilizadas por grandes cantidades de aves marinas y aves limícolas, y la existencia de grandes parcelas de engorde de animales de granja (cabe destacar que las fuentes identificadas pueden ser distintas según la zona). El enfoque se aplica por separado a cada peligro, o grupo de peligros, objeto de consideración. Cuando no existen fuentes pertinentes para un peligro, se deberían

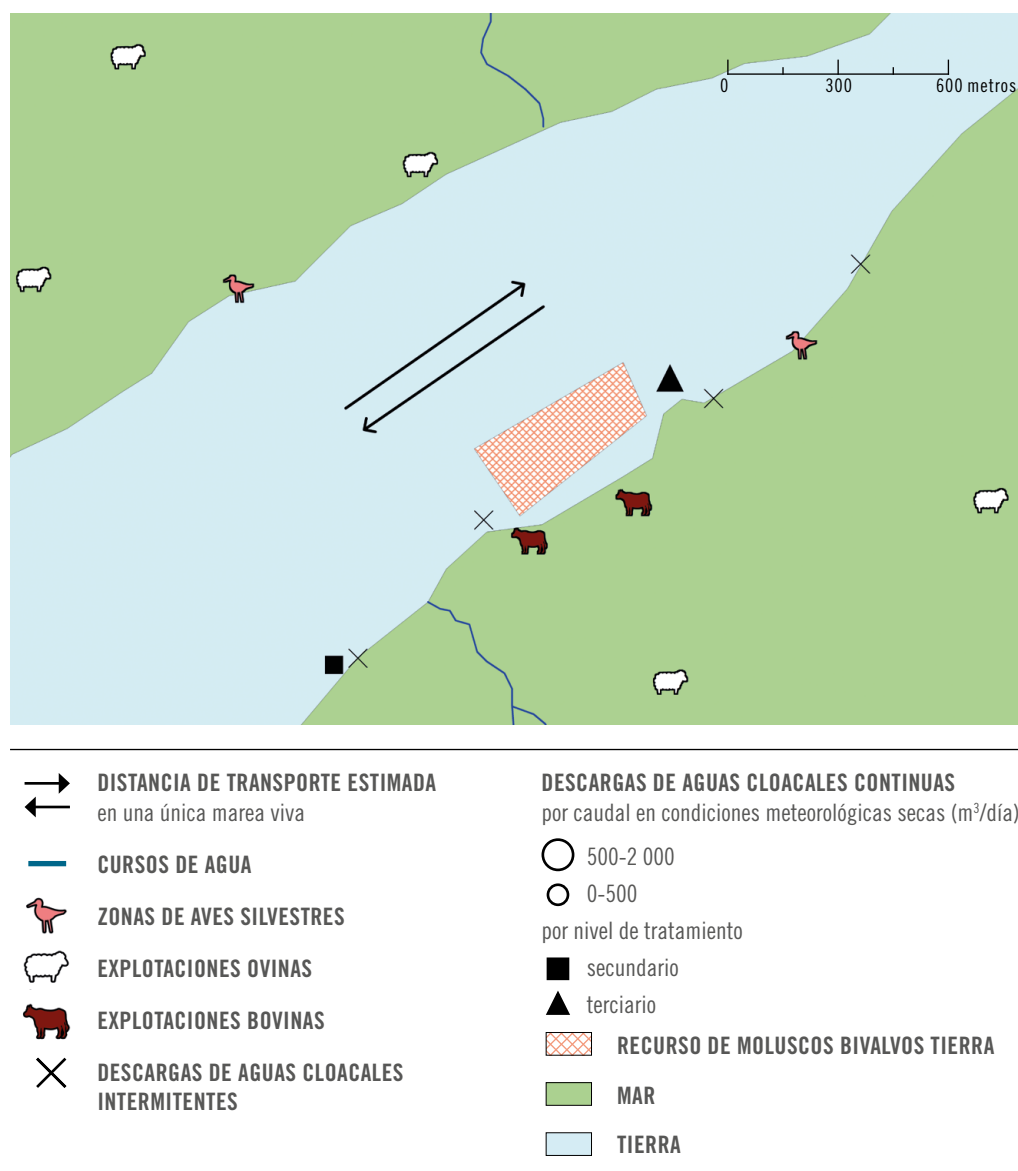
abordar de la misma forma otros factores pertinentes para el mismo. Estos factores pueden tener un componente geográfico o no. Si no lo tuvieran, el elemento relativo al mapa de este enfoque se excluirá en la consideración de ese peligro específico.

En la Figura 3.3 se muestra un ejemplo de mapa para una evaluación cualitativa. Las fuentes aparecen relativamente próximas al recurso de moluscos bivalvos con fines ilustrativos.

Explicación

Este enfoque es el medio más sencillo de evaluación, pero puede ser el más adecuado porque las fuentes principales de los peligros pertinentes son evidentes, al igual que su repercusión en la zona de evaluación. El uso de este enfoque puede estar determinado por la falta de datos sobre los que llevar a cabo una evaluación más compleja.

FIGURA 3.3 EJEMPLO DE MAPA PARA UNA EVALUACIÓN CUALITATIVA



3.4.1.2 Enfoque semicuantitativo

Recomendación

Clasifique las fuentes de contaminación identificadas en relación con cada peligro, o grupo de peligros, por su posible contribución a la zona de evaluación (preferiblemente, al recurso de moluscos bivalvos). Asigne a cada fuente una puntuación de carga, otorgando la puntuación más elevada a las que supongan una contribución potencial mayor. Asimismo, asigne a cada fuente una puntuación de incidencia, entendiendo que la puntuación positiva más baja corresponde a fuentes poco frecuentes y la más alta a un aporte continuo (por ejemplo, una descarga de aguas cloacales continua). Por último, asigne a cada fuente una puntuación independiente en relación con su proximidad a uno o varios puntos de evaluación (si existe más de un punto de evaluación, resulta más sencillo elaborar un cuadro de clasificación distinto para cada punto), situando los puntos preferiblemente en el recurso de moluscos bivalvos. Determine la repercusión de cada fuente en el punto de evaluación como producto de la puntuación de contribución y la puntuación de proximidad. Sume las puntuaciones de repercusión de cada fuente a fin de obtener una puntuación general para cada punto de evaluación. Se puede emplear el mismo enfoque para un subconjunto de aportes de contaminación fecal (por ejemplo, los relacionados solo con aportes de origen humano) o para fuentes de otros peligros.

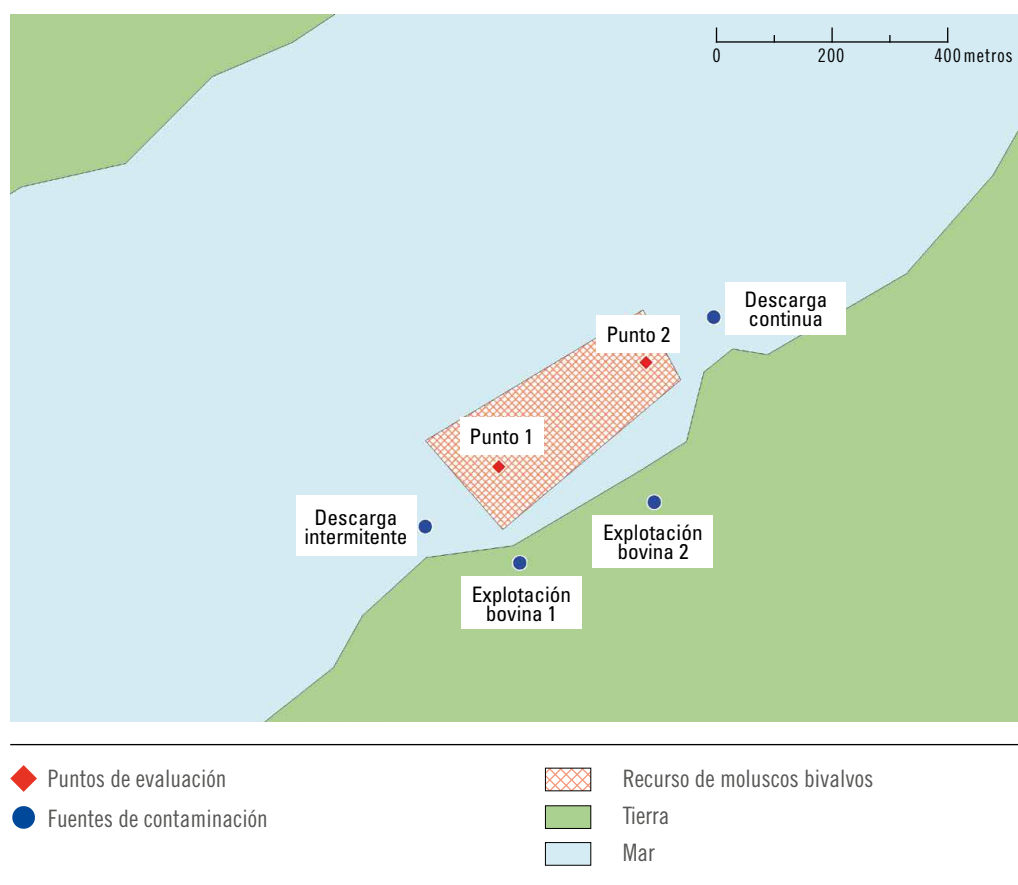
Otras consideraciones

Quando se dispone de información sobre las corrientes predominantes, esta se utiliza para determinar una proximidad de repercusión (esencialmente el inverso de la distancia), en lugar de relacionarla con una medición geográfica simple. Al realizar esto en una serie de puntos de evaluación se obtiene una evaluación semicuantitativa de la repercusión de varias fuentes en una zona o recurso. El proceso completo se lleva a cabo por separado para cada peligro o grupo de peligros. Las puntuaciones se suelen mostrar en forma de cuadro (véase el Cuadro 3.1). Sin embargo, también resulta útil mostrar los resultados de cada fuente o punto de evaluación en un mapa de la zona, con el tamaño del símbolo de cada fuente proporcional a la puntuación de contribución, y las distancias de transporte probables representadas con flechas y con la puntuación de proximidad anotada. El tamaño del símbolo de cada punto de evaluación se puede mostrar de manera proporcional a la puntuación combinada (en el mapa que se proporciona en la Figura 3.4 solo se muestra la ubicación de las fuentes de contaminación a las que se hace referencia en el Cuadro 3.1 y no otras características como el tamaño proporcional a la puntuación de contribución o la distancia de transporte probable).

Las cargas de las fuentes se pueden clasificar de 0 a 4, donde el valor 0 representa fuentes con una carga del peligro no significativa y los valores del 1 al 4, el primer, segundo, tercer y cuarto cuartil de carga respectivamente. Los cuartiles correspondientes a cada zona de evaluación se pueden determinar a partir de los datos disponibles sobre las fuentes de la zona en cuestión. No obstante, se logrará una mayor comparación entre evaluaciones si esto se determina en todas las fuentes que repercuten en todas las zonas de evaluación del programa.

La puntuación de incidencia refleja la proporción de tiempo (no solo el número de vertidos de una descarga pluvial, por ejemplo) que la fuente repercute en la zona de evaluación. También se puede clasificar de 0 a 4. El valor 0 reflejará una repercusión inexistente y el 4 representará una repercusión continua. Los valores del 1 al 3 harán referencia a proporciones crecientes del tiempo de repercusión de la fuente en la zona de evaluación.

FIGURA 3.4 MAPA DE UNA ZONA DE EJEMPLO SEMICUANTITATIVA



Cuando lo permiten los datos, esto puede determinarse sobre la base del número medio de horas al año que repercute una fuente intermitente y evaluando estos datos como proporción del total de horas en un año.

Sin repercusión	0
Hasta 2 190 horas al año	1
De 2 190 a 5 380 horas al año	2
De 5 380 a 6 570 horas al año	3
Más de 6 570 horas al año	4

Por ejemplo, a las descargas de aguas cloacales más intermitentes se les asignaría una puntuación de frecuencia de 1 debido a que el número combinado de horas de

vertido sería inferior a 2 190 horas al año (un año completo son 8 760 horas, sin tener en cuenta los años bisiestos). No obstante, el número de horas solo se proporciona para indicar los criterios. En muchos casos ese nivel de detalle no estará disponible y la puntuación se basará en una estimación aproximada.

La proximidad se puede puntuar de 0 a 4, asignando el valor 0 a aquellas fuentes que se encuentren a una distancia mayor que la distancia máxima de transporte de peligros determinada durante la elaboración del componente hidrográfico de la evaluación de la zona de producción. La distancia máxima de transporte se divide a continuación en cuatro distancias iguales y estas se representan después con valores comprendidos entre 1 y 4 en distancia decreciente desde el punto de evaluación (de esta forma, el valor 4 se otorgará a las fuentes que se encuentren en las proximidades del punto de evaluación). Una puntuación de 0 se aplicaría a las fuentes que se encuentren a una distancia mayor que la distancia máxima de transporte de peligros.

Para los peligros que no estén relacionados con fuentes específicas, se asignará una puntuación a cada punto de evaluación basándose en los factores que afectan a la incidencia, la concentración o el riesgo del peligro en cuestión.

Explicación

El enfoque semicuantitativo es preferible al enfoque cualitativo, siempre que los datos lo permitan, ya que permite una cierta comparación de la repercusión potencial de las fuentes con respecto a los peligros. Aunque requiere algunos recursos adicionales en comparación con el enfoque cualitativo, estos no son tantos como los necesarios para una evaluación cuantitativa.

CUADRO 3.1 MÉTODO DE CLASIFICACIÓN PARA ESTIMAR REPERCUSIONES

PUNTO DE EVALUACIÓN 1				
FUENTE	CARGA RELATIVA	INCIDENCIA	PROXIMIDAD	REPERCUSIÓN
Descarga continua	2	3	3	18
Descarga intermitente	3	1	5	15
Explotación bovina 1	1	1	5	5
Explotación bovina 2	1	2	4	8
Total				41

PUNTO DE EVALUACIÓN 2				
FUENTE	CARGA RELATIVA	INCIDENCIA	PROXIMIDAD	REPERCUSIÓN
Descarga continua	2	3	3	18
Descarga intermitente	3	1	3	9
Explotación bovina 1	1	1	3	3
Explotación bovina 2	1	2	4	8
Total				38

- A cada aspecto (carga relativa, incidencia y proximidad) se le ha otorgado una puntuación entre 1 y 5.
- La proximidad se ha puntuado de manera inversa a la distancia por mar.
- A la descarga continua se le ha otorgado una puntuación de incidencia de 3 debido a que solo afecta al recurso cuando la corriente de marea fluye hacia el oeste-sur-oeste.

3.4.1.3 Evaluación cuantitativa

Existen tres aspectos distintos de una evaluación totalmente cuantitativa. Uno es el cálculo de la contribución de cada fuente del peligro, o grupo de peligros, en cuestión, ya que esto está relacionado con el punto por donde entra a la zona de evaluación. El segundo es el cálculo del transporte del peligro en la zona, junto con su dilución y dispersión durante dicho transporte. El tercero es el cálculo de la repercusión, o de la ausencia de repercusión prevista, de cada fuente en ubicaciones específicas dentro de la zona de evaluación.

3.4.1.3.1 *Estimación cuantitativa de la fuente*

Recomendación

Cuando sea posible, estime la contribución de las distintas fuentes pertinentes para el peligro empleando una métrica común. Por ejemplo, la contribución potencial de patógenos entéricos de las diferentes fuentes se puede comparar estimando la carga de coliformes fecales o *E. coli* (normalmente expresada como bacterias por día) asociada a dicha fuente, ya sea una descarga de aguas cloacales, un curso de agua o una parcela de engorde de ganado.

Otras consideraciones

Se debería determinar la variabilidad del contenido del peligro y (cuando corresponda) el caudal de entrada de las fuentes y emplear estos datos para calcular el intervalo probable de contribución al medio.

Asimismo, se deberían estimar todas las incertidumbres relativas a los datos, ya que estas pueden afectar significativamente a la evaluación resultante. Este tipo de incertidumbres pueden incluir la falta de datos sobre aspectos clave como la carga y la frecuencia y horas de descarga derivada del uso de estimaciones (por ejemplo, obtenidas de la literatura científica para tipos similares de descargas o de otras fuentes).

Explicación

La cuantificación de las contribuciones de las fuentes de esta forma proporciona una estimación de la importancia de su contribución a la zona. Asimismo, permite comparar la contribución de diferentes fuentes.

3.4.1.3.2 *Estimación cuantitativa del transporte*

Recomendación

Use uno de los siguientes métodos para determinar el transporte o su efecto:

- > cálculos simples de dilución en el agua receptora basados en el volumen (a partir de la superficie y la profundidad);
- > cálculos simples de dilución en el agua receptora basados en mediciones de salinidad. Esto solo resulta pertinente cuando la fuente de la reducción de la salinidad se debe a, o está relacionada con, una fuente de contaminación;

- > estimaciones de la distancia de transporte de contaminantes en relación con el flujo de las mareas (u otras estimaciones relacionadas con las corrientes);
- > estudios con tintes u otros trazadores;
- > elaboración de modelos hidrodinámicos.

Otras consideraciones

Pasar de una estimación simple de la dilución a la elaboración completa de modelos hidrodinámicos repercute en el tipo y la amplitud de los datos necesarios, así como en la cantidad de recursos en términos de conocimientos especializados, tiempo y costo que se deben dedicar. En general, se emplea un enfoque más complicado cuando existe un motivo para creer que con los enfoques más sencillos se obtendrán, o se han obtenido, resultados que difieren ampliamente de la situación real y también en los siguientes casos:

- > si esto diera lugar a una subestimación importante de la repercusión de un peligro en el recurso de moluscos bivalvos (y, por tanto, pudiera repercutir significativamente en la salud pública);
- > si una estimación más precisa permitiera la utilización de recursos de bivalvos que de otra forma se incluirían en una zona cerrada.

Cada uno de los enfoques tiene sus propias ventajas e inconvenientes. Las estimaciones simples de la dilución, especialmente cuando se basan en el volumen del agua receptora, no reflejan el efecto de las vías de transporte dentro de la zona de evaluación y suponen una dispersión homogénea del contaminante a través del agua receptora. A menudo, el nivel de dilución en cualquier punto de la zona de evaluación será una sobreestimación; sin embargo, si la dirección de las corrientes en una zona indica que la contaminación no se ha dirigido hacia un punto, el método puede producir una subestimación de la dilución. Las estimaciones basadas en los flujos de las mareas constituyen un método sencillo de estimación de la dirección y la distancia de transporte de contaminantes. Los enfoques de rastreo de tintes y elaboración de modelos hidrodinámicos conllevan la dedicación de una cantidad de recursos significativamente mayor, pero deberían superar las limitaciones de la estimación simple de la dilución. Los estudios de rastreo de tintes tienen la ventaja de reflejar la situación real, pero si existen limitaciones de recursos estos generalmente se realizan en un número reducido de condiciones ambientales (por ejemplo, en relación con la dirección e intensidad del viento y las lluvias). Además, se tendrá que llevar a cabo un estudio independiente para cada posible fuente significativa. La elaboración de modelos hidrodinámicos puede reflejar la repercusión de varias fuentes en una serie de condiciones ambientales; no obstante, normalmente se precisan modelos complejos para aproximarse a la situación real y se suele necesitar una gran cantidad de datos tanto para configurar como para validar los modelos.

Todos los tipos de enfoques de evaluación de carácter hidrodinámico incluirán incertidumbres con respecto a los datos subyacentes utilizados en el enfoque y la adecuación del enfoque seleccionado para representar el transporte, la dilución

y la dispersión reales de las fuentes de contaminación con respecto a la zona de evaluación y el recurso de moluscos bivalvos. Al seleccionar el enfoque se debería tener en cuenta la magnitud probable de las variabilidades e incertidumbres que dicho enfoque conlleva.

En los anexos 7, 8 y 9 se proporcionan las consideraciones clave para llevar a cabo estudios con boyas de deriva, modelos hidrodinámicos y estudios con tintes, respectivamente.

Explicación

Generalmente, la estimación cuantitativa del transporte ofrece una evaluación mucho más adecuada del destino de los contaminantes en la zona de evaluación que la que se obtiene empleando métodos más sencillos. Sin embargo, precisa la aplicación de conocimientos especializados pertinentes y requiere un control de la calidad y validación apropiados. Las estimaciones se pueden limitar a determinadas condiciones y es posible que todavía se requiera la valoración de un experto para extrapolar los resultados a otras condiciones.

3.4.1.3.3 Estimación cuantitativa de la repercusión

Recomendación

Estime la repercusión cuantitativa del peligro o el indicador en uno o varios puntos de evaluación, o en la zona de evaluación (centrándose principalmente en el recurso de moluscos bivalvos). La repercusión se suele determinar como la concentración y variabilidad medias del peligro o indicador. Esto se debería llevar a cabo para una serie de condiciones (por ejemplo, mareales y meteorológicas) pertinentes para la zona de evaluación y el peligro o indicador. Dichas condiciones deberían incluir las predominantes en la zona (por ejemplo, la dirección y velocidad del viento predominantes) y las que pueden repercutir en mayor medida.

Otras consideraciones

En los casos en que el transporte se ha calculado basándose en estimaciones de dilución o estudios con trazadores, la repercusión en el punto de evaluación se calcula directamente como la reducción de la concentración de cada fuente debido a la dilución calculada. Cuando en el punto (o puntos) de evaluación puede repercutir más de una fuente, se determina la contribución de cada fuente y se calcula la repercusión final mediante la suma de esos valores.

En los casos en que se han elaborado modelos hidrodinámicos, estos se pueden emplear para determinar la dilución y aplicar el enfoque mencionado anteriormente. Con mayor frecuencia se utiliza un modelo de transporte de partículas que permite cruzar los datos de entrada sobre concentraciones de la fuente con los datos de salida del modelo hidrodinámico. Esto proporcionará a continuación las concentraciones de partículas (es decir, peligros o indicadores) calculadas en la zona a la que se ha aplicado el modelo.

Si se produce una descomposición de los peligros o indicadores en el medio, se puede aplicar una estimación de este grado de descomposición a la estimación de la concentración en los puntos de evaluación. No obstante, se debe tener cuidado para garantizar que los valores del grado de descomposición sean adecuados para la zona de evaluación y el patógeno al que se aplica el modelo (por ejemplo, los valores más bajos o que indiquen una ausencia de descomposición pueden ser más apropiados para virus). Las variables locales que afectan al grado de descomposición son el grado de insolación y turbidez, la salinidad y la temperatura del agua. Cuando el grado de descomposición pertinente es bajo en relación con la dilución y la dispersión, su adición a la evaluación no supondrá ninguna ventaja significativa.

Se puede producir una acumulación de concentraciones de peligros o indicadores a lo largo de ciclos de mareas sucesivos. Las concentraciones resultantes pueden ser significativamente más elevadas que las determinadas en un único ciclo de mareas. La magnitud del efecto varía en función de la ubicación y de la hidrodinámica. Los estudios con trazadores y los enfoques de elaboración de modelos se pueden diseñar para permitir la estimación de este tipo de acumulaciones.

La variabilidad e incertidumbre de la repercusión de un indicador o peligro en la zona del recurso de moluscos bivalvos serán una interacción de las variabilidades e incertidumbres asociadas a la fuente (cuando corresponda) y las estimaciones de transporte. Estas se deberían describir de la manera más completa posible.

Explicación

Una evaluación cuantitativa de la repercusión proporcionará la estimación más adecuada de la repercusión de las fuentes contaminantes en una zona de evaluación, suponiendo que se dispone de datos de base adecuados y una validación apropiada. Asimismo, contribuirá directamente a la determinación de zonas tampón (véase la Sección 5.7). Sin embargo, los recursos necesarios son considerables y el enfoque se suele reservar a su aplicación en zonas donde las investigaciones han mostrado que se requiere un nivel de evaluación más elevado.

Es posible llevar a cabo evaluaciones mixtas. Por ejemplo, en los casos en que se dispone de estimaciones de transporte cuantitativas de otros estudios, estas se pueden combinar con una evaluación cualitativa o semicuantitativa de las fuentes.

3.4.2 VALIDACIÓN DE LA EVALUACIÓN

Recomendación

Los métodos de evaluación cuantitativos deberían incluir una validación adecuada de los datos y resultados. De forma adicional a estos procedimientos se debería realizar una validación de la propia evaluación (cualitativa, semicuantitativa o cuantitativa).

En el nivel más sencillo, la validación de los resultados de la evaluación comprende una comprobación sencilla para saber si parecen razonables con respecto a la experiencia en zonas similares y otra información sobre la propia zona de evaluación.

Otras consideraciones

De manera adicional, se pueden realizar comprobaciones más específicas, por ejemplo, si existen resultados de muestras en la zona relacionados con los peligros específicos objeto de consideración. Estos pueden proceder de un seguimiento anterior con fines de saneamiento de moluscos bivalvos, de otros programas de calidad del agua o de muestras tomadas durante el estudio costero. Resulta importante que todos los datos utilizados para la validación sean distintos de los empleados para respaldar la propia evaluación. También se debe actuar con precaución a la hora de evaluar este tipo de datos con respecto a la matriz objeto de muestreo, la ubicación del muestreo y el número de resultados disponibles, ya que estos factores afectarán a la pertinencia y el uso de los resultados. Si existe un conflicto evidente entre los datos de seguimiento y la evaluación, debería realizarse un examen de la evaluación en lugar de modificar la propia evaluación de conformidad con los datos.

En la validación se deberían tener en cuenta las variabilidades e incertidumbres asociadas incluidas en la evaluación. En esta parte del proceso de validación se puede determinar que las estimaciones de variabilidad e incertidumbre eran demasiado elevadas y, por tanto, se pueden reducir. Al mismo tiempo, se puede determinar que las estimaciones eran demasiado bajas y, por consiguiente, se deben incrementar para que la evaluación sea válida.

Explicación

Los errores en los datos empleados para la evaluación o los supuestos erróneos formulados durante el proceso de evaluación pueden conllevar la obtención de conclusiones erróneas del proceso de evaluación. En todos los niveles de evaluación se pueden dar estos problemas, incluidas las evaluaciones plenamente cuantitativas. Por tanto, es importante comprobar que los resultados de la evaluación reflejen la situación física en la zona. En general, la valoración de un experto sobre los resultados se simplifica mediante la presentación de los aspectos clave (fuentes de contaminación, transporte, repercusión, etc.), junto con los datos de validación esenciales, de forma visual en un mapa de la zona.

3.5 RESULTADOS

3.5.1 ALCANCE DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN CLASIFICADA

Recomendación

Defina el alcance de la zona de producción que se designará y clasificará. El alcance de la zona de producción debería:

- > abarcar tantos recursos de moluscos bivalvos identificados, o superficie de la zona acuícola o de recolección en el medio natural, como sea posible;

- > excluir todas las zonas en torno a las fuentes que se considere probable que puedan contener concentraciones inaceptables de un peligro.

Se debería otorgar un identificador único a la zona de producción y deberían definirse los límites de esta mediante líneas entre puntos determinados en formato latitud/longitud (preferiblemente WGS84) o en un formato de cuadrícula nacional. Para la identificación física sobre el terreno resulta útil que los puntos coincidan con características físicas (por ejemplo, promontorios). También se pueden emplear marcas de navegación para este fin, pero es necesario utilizarlas con precaución, ya que ocasionalmente pueden ser trasladadas por la autoridad pertinente. La zona de producción y las coordenadas delimitadoras también deberían reflejarse en un mapa a fin de ayudar tanto a la industria como a la autoridad de control.²²

Otras consideraciones

En los casos en que se prevén repercusiones distintas en una zona de evaluación (es decir, concentraciones diferentes de un peligro en diferentes partes de la zona), y cuando partes de dicha zona se puedan gestionar de manera distinta, el recurso o la zona de recolección se puede dividir en dos o más zonas de producción. Por ejemplo, se puede prever que dos partes de una zona de evaluación pueden ajustarse a estados de clasificación diferentes. En dichos casos, estas partes se deberían definir como zonas de producción independientes, cada una con su necesidad propia e independiente de seguimiento. El estado de clasificación final de cada zona seguirá dependiendo tanto de la evaluación de la zona de producción como de los resultados del seguimiento. La subdivisión de zonas amplias, justificada por la exposición a fuentes diferentes de contaminación o niveles considerablemente distintos de peligros, beneficia a la industria en tanto que, en caso de que se produzca un incidente que requiera una medida de gestión, solo una parte de las zonas de producción de una masa de agua deberán cerrarse o, si es necesario retirar los productos, solo deberán considerarse los lotes asociados a las zonas de producción afectadas. No obstante, la división del recurso o la zona de recolección entre zonas de producción no se debería llevar a cabo si no se puede realizar una gestión y cumplimiento por separado en dichas zonas.

Las zonas que se encuentren fuera de las zonas de producción clasificadas se deberían considerar no aptas para la recolección. No obstante, resulta útil para las actividades de gestión prohibir explícitamente la recolección en aquellas zonas donde se considere que existe una presencia probable de un peligro en concentraciones notablemente superiores a las consideradas aceptables. Este tipo de zonas pueden incluir las situadas alrededor de colectores de aguas cloacales o descargas industriales: estas zonas se denominan a menudo “zonas tampón”. A las zonas designadas como prohibidas también debería asignárseles un identificador único y deberían definirse mediante líneas entre puntos determinados. En el Anexo 10 se proporciona un ejemplo de la determinación de una zona tampón.

²² El organismo oficial responsable de la vigilancia y el cumplimiento en las zonas de producción.

Explicación

El principal resultado de la evaluación de la zona de producción consiste en definir el alcance de la zona de producción clasificada a fin de determinar la zona que se puede utilizar para la recolección y también la zona que debe representar el seguimiento. Es importante que la zona esté definida de forma práctica a fin de ayudar a la industria a respetar los límites y a la autoridad de control a velar por el cumplimiento de estos.

3.5.2 RECOMENDACIONES PARA EL SEGUIMIENTO INICIAL

Recomendación

El seguimiento inicial se centra generalmente en la propia zona de producción a fin de evaluar la presencia de indicadores o peligros que puedan estar presentes en el recurso de moluscos bivalvos, y no en las fuentes posibles o confirmadas de contaminación situadas en las proximidades de la zona.

La variedad de indicadores o peligros incluidos en el seguimiento inicial debería estar relacionada con la variedad de peligros determinados como pertinentes durante la elaboración del perfil de riesgo de la zona de producción (véanse las secciones 2.6 y 2.10). Cuando se prevé que los indicadores no reflejarán completamente el riesgo de uno varios de los peligros que el indicador debe representar (por ejemplo, coliformes fecales o *E. coli* y virus entéricos), se debería considerar la realización de un seguimiento complementario de los propios peligros para su inclusión en el seguimiento inicial.

Se deberían elaborar planes de muestreo recomendados para cada peligro, o grupo de peligros, objeto de preocupación, incluido un seguimiento de bacterias indicadoras de contaminación fecal destinado a reflejar patógenos entéricos (el seguimiento de bacterias indicadoras de contaminación fecal se realizará generalmente para respaldar la clasificación de las zonas de producción; véase el Capítulo 5). Las consideraciones relacionadas con la elaboración de planes de muestreo para el seguimiento inicial se indican en la Sección 4.1 y el contenido mínimo recomendado para dichos planes de muestreo figura en la Sección 4.3.1.

Se pueden identificar diferentes matrices o puntos de muestreo para el seguimiento de los diferentes peligros. En este caso, normalmente será más sencillo contar con planes de muestreo independientes para cada combinación.

La ubicación, junto con la frecuencia y el momento del muestreo deberían determinar adecuadamente el riesgo de la presencia de los peligros o indicadores pertinentes en la zona de producción definida.

Otras consideraciones

El seguimiento inicial debería abarcar los peligros identificados como potencialmente significativos para la zona de producción en el perfil de riesgo y también aquellos que se deban abordar según lo establecido en los reglamentos aplicables. Puede realizarse un seguimiento de los indicadores en relación con un peligro o un grupo de peligros.

Por ejemplo, el nivel de riesgo derivado de patógenos entéricos se representa a menudo mediante el seguimiento de bacterias indicadoras de contaminación fecal. No obstante, cualquier deficiencia en el indicador en cuestión con respecto a un peligro específico debería abordarse mediante un seguimiento complementario del propio peligro (o un indicador complementario adecuado).

Generalmente, el análisis y muestreo de agua resultan más sencillos y económicos que los de moluscos bivalvos. Los resultados representan la calidad del agua en la que quedan reflejadas todas las especies de bivalvos y, por tanto, no es necesario realizar un muestreo de varias especies diferentes. Es posible que el análisis de agua para detectar un peligro específico no sea factible o pertinente. Por ejemplo, la menor concentración de numerosos peligros en el agua que en los moluscos bivalvos puede significar que las concentraciones están cerca, o por debajo, del límite de detección o cuantificación de un método de laboratorio que se pueda aplicar en un análisis rutinario.

Se suelen tomar muestras de agua por debajo de la superficie, aunque se pueden utilizar dispositivos de muestreo especializados para extraer muestras de agua a profundidades específicas. Es posible que las muestras de agua por debajo de la superficie no reflejen la presencia, o concentración, de un peligro en una ubicación concreta de los bivalvos, especialmente si estos se colocan en líneas o se crían en bentos (por ejemplo, almejas enterradas en el sedimento).

En zonas donde no existe una mezcla adecuada y donde los contaminantes de fuentes puntuales (en particular las desembocaduras de los cursos de agua) están constreñidos en penachos que se mueven con las corrientes, los resultados de las muestras de agua pueden mostrar una marcada variabilidad tanto desde el punto de vista espacial como temporal. En esos casos, el seguimiento de los bivalvos tiene la ventaja de integrar la contaminación a lo largo del tiempo.

El muestreo de los propios bivalvos garantiza que la presencia, o concentración, de un peligro (o indicador) que se cuantifica resulta pertinente para el recurso que se va a recolectar. No obstante, esto significa que cuando hay más de una especie recolectada en una zona de producción, o bien se debe realizar un seguimiento independiente de cada peligro o indicador en cada una de las especies, o bien se debe justificar el uso de una especie indicadora. Se puede utilizar una especie de molusco bivalvo para reflejar el peligro en otras especies si la presencia, o la concentración, del peligro o el indicador en la especie indicadora es al menos la misma, o más elevada, que en las demás especies a las que debe representar. Esto se debería demostrar, o bien mediante un estudio sólido en la zona de producción, o bien a través de un estudio sólido general que cuente con la confirmación de un estudio de menor envergadura de que la situación se aplica a la zona de producción. Resulta esencial garantizar que la ubicación geográfica, y la posición en la columna de agua, de la especie indicadora sea pertinente para las demás especies. Cabe destacar que no existe ninguna especie indicadora aplicable universalmente y que al determinar la adecuación de una especie de moluscos bivalvos para representar a otras especies en una zona se debe tener en cuenta la aplicabilidad de cada peligro objeto de seguimiento. Asimismo, se deben tener en cuenta los efectos potenciales

específicos de cada zona en la representatividad de una especie de moluscos bivalvos con respecto a cada peligro.

Los beneficios de ambas matrices con respecto al seguimiento microbiológico se pueden obtener mediante un programa de seguimiento básico que emplee muestras de agua complementado con un seguimiento más específico de los moluscos bivalvos. Existen dos posibles enfoques con un programa mixto de este tipo:

un programa básico con muestras de agua y un seguimiento específico de los moluscos bivalvos, ambos realizados para detectar bacterias indicadoras de contaminación fecal;

un programa básico con muestras de agua llevado a cabo para detectar bacterias indicadoras de contaminación fecal y un seguimiento específico de los moluscos bivalvos realizado para detectar indicadores adicionales (por ejemplo, CEM) o patógenos (por ejemplo, norovirus y virus de la hepatitis A, pero en función de los peligros determinados en la zona).

Explicación

El seguimiento inicial tiene por objeto complementar el perfil de riesgo y la evaluación de la zona de producción a fin de proporcionar la base para la determinación de la adecuación de la zona de producción para su clasificación y, cuando es el caso, para respaldar la determinación de la categoría de clasificación inicial. Es preciso disponer de un plan de muestreo enfocado adecuadamente a fin de mostrar correctamente la presencia (o ausencia) de los indicadores o peligros pertinentes: realizar el muestreo en una ubicación errónea o en un momento incorrecto puede proporcionar un conjunto de datos sesgados que no representen el riesgo derivado del peligro.

3.5.3 PLANIFICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

Recomendación

Si en esta fase se ha determinado la aplicación de uno o varios criterios de clasificación condicionales (véase la Sección 5.6), deberían definirse dichos criterios. También se deberían preparar planes de gestión de incidentes previstos (que incluyen la gestión de las clasificaciones condicionales) e imprevistos (véase el Capítulo 6).

Otras consideraciones

Se deberían proporcionar todos los criterios de clasificación condicionales, junto con los planes de gestión de incidentes previstos e imprevistos, a todas las partes interesadas, en particular a la industria y a la autoridad de control.

Es posible que no se puedan definir criterios de clasificación condicionales hasta que se disponga de los resultados del seguimiento inicial, o incluso del seguimiento continuo. En estos casos, la definición de los criterios de clasificación condicional se llevará a cabo como parte del proceso de examen de la zona de producción (véase el Capítulo 7).

Explicación

La definición de cualquier criterio de clasificación condicional aplicable y la preparación de planes de gestión de incidentes previstos e imprevistos son una parte esencial del proceso de evaluación y respaldan el proceso de gestión de la zona de producción. Los planes de gestión de incidentes imprevistos se deberían definir en esta fase debido a que se aplican a cualquier zona. Algunos tipos de incidentes previstos pueden quedar claros en la evaluación de la zona de producción (por ejemplo, la realización generalizada de descargas pluviales tras un episodio de lluvias intensas) y se puede establecer un plan para gestionarlos. No obstante, puede que no sea posible definir criterios para realizar clasificaciones condicionales y establecer un plan de gestión conexo hasta que se realice el seguimiento inicial y se evalúen los resultados.

3.6 DOCUMENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN

Recomendación

El análisis, las conclusiones y las recomendaciones de la evaluación de la zona de producción se deberían documentar de manera explícita. Asimismo, la información y datos subyacentes deberían poderse identificar en los resultados.

Otras consideraciones

Resulta beneficioso resumir la información y los datos pertinentes relacionados con los resultados de la evaluación de la zona de producción en un informe que también contenga dichos resultados. Se pueden proporcionar conjuntos de datos más completos en forma de anexos o como recurso electrónico.

Explicación

Es importante tanto para los representantes de la autoridad responsable como para las partes interesadas que sea posible identificar la información y datos subyacentes en los resultados de la evaluación de la zona de producción, y esto se logra de manera más adecuada mediante una documentación formal. La documentación también proporciona la base para realizar exámenes posteriores.

CAPÍTULO 4

SEGUIMIENTO DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN

El seguimiento proporciona datos objetivos adicionales sobre la presencia, y concentración, de indicadores o peligros específicos en una zona de producción. Esto complementa los elementos relativos al perfil de riesgo y la evaluación de la zona de producción de un programa, pero no los sustituye, ya que ningún programa de seguimiento puede representar plenamente el riesgo de un peligro individual. Algunas de las razones de esto son:

- > el peligro no siempre está presente en la fuente potencial;
- > aunque siempre estuviera presente, la concentración en la fuente puede variar con el tiempo (según la estación, las condiciones meteorológicas, la hora del día, etc.);
- > es posible que el peligro solo esté presente, o solo esté presente en concentraciones elevadas, tras incidentes imprevistos.

En la Sección 7.2.2 del Código de prácticas del Codex se indica que el seguimiento se puede basar en el muestreo y análisis del agua, de los moluscos bivalvos o los sedimentos. En la presente orientación se tiene en cuenta el seguimiento basado en el muestreo de agua o de moluscos bivalvos. Aunque el muestreo y análisis de sedimentos puede resultar útil para investigaciones específicas o estudios longitudinales, no se ha utilizado para el seguimiento rutinario de zonas de producción. El motivo principal es que el muestreo y análisis de sedimentos conlleva muchas de las dificultades y costos que supone el uso de bivalvos sin proporcionar directamente información sobre la presencia o la concentración de un peligro al inicio de la cadena alimentaria.

En esta sección se abordará el seguimiento para detectar organismos indicadores de contaminación fecal y patógenos microbianos, pero no otros peligros como los contaminantes químicos y las biotoxinas.

4.1 SEGUIMIENTO INICIAL

4.1.1 FINALIDAD

El seguimiento inicial llevado a cabo en una zona de producción proporciona información inicial sobre el nivel de contaminación fecal, y otros peligros presentes, y contribuye a la clasificación de la zona de producción, y posiblemente a otros controles. La variedad de contaminantes que se deben seguir, y los planes de muestreo para dicho seguimiento, se determinarán sobre la base del perfil de riesgo y la evaluación de la zona de producción. El seguimiento se puede llevar a cabo para evaluar problemas conocidos determinados durante estas fases o se puede emplear para determinar si realmente existe algún problema con respecto a posibles peligros determinados durante el proceso de evaluación. El resultado del seguimiento inicial se puede utilizar posteriormente para modificar y precisar la variedad de contaminantes y los planes de muestreo para el seguimiento continuo (véase la Sección 4.2).

4.1.2 SELECCIÓN DE LA MATRIZ DE MUESTRA (AGUA O MOLUSCOS BIVALVOS)

El enfoque para seleccionar la matriz variará entre el seguimiento para la detección de bacterias indicadoras de contaminación fecal y el seguimiento destinado a la detección CEM y patógenos.

4.1.2.1 Bacterias indicadoras de contaminación fecal (coliformes fecales o *E. coli*)

Recomendación

Determine si se debe realizar un seguimiento del agua, de los moluscos bivalvos o de ambos en la zona de producción para los fines de clasificación y evaluación continua.

Otras consideraciones

Es posible que los reglamentos existentes establezcan la matriz que se debe seguir. En caso contrario, la preferencia de una matriz sobre otra puede establecerse en función de las capacidades de muestreo y del laboratorio. Si no existen estas limitaciones, se recomienda realizar la clasificación básica mediante un muestreo del agua junto con un muestreo adicional, más limitado, de los moluscos bivalvos (véase la Sección 7.4).

Explicación

En la Sección 7.2.2 del Código de prácticas del Codex se indica que el seguimiento con fines de clasificación se puede basar en *E. coli*/coliformes fecales o el número total de coliformes. El número total de coliformes se puede asociar a una amplia variedad de fuentes medioambientales, no necesariamente de origen fecal y, por tanto, esta orientación se limita principalmente al uso de *E. coli* o coliformes fecales.

Las concentraciones por series cronológicas de bacterias indicadoras de contaminación fecal en el agua pueden variar en una zona debido a la forma en que las corrientes arrastran la contaminación de una fuente específica a un punto

de muestreo. Por la misma razón, las concentraciones en un punto de muestreo concreto pueden variar ampliamente en períodos de tiempo cortos. Esto significa que se requiere una cantidad relativamente amplia de muestras para reflejar la variabilidad espacial y temporal. Sin embargo, estos factores se pueden compensar debido a que el costo del muestreo y el análisis de muestras de agua suele ser mucho menor que los costos relativos a los moluscos bivalvos. Los moluscos bivalvos tienen la ventaja de que reflejan una integración de la concentración predominante en el agua circundante durante un período de tiempo (de menos de una hora a algunas horas, en función de las especies de bivalvos).

El resultado de la evaluación de la zona de producción puede permitir un enfoque del seguimiento para reducir la variabilidad. Por ejemplo, en algunas zonas, centrarse en determinadas condiciones de mareas reducirá la variabilidad potencial. No obstante, resulta importante no sesgar el muestreo hacia condiciones que produzcan resultados bajos cuando se pretende reducir la variabilidad.

4.1.2.2 Colifagos específicos de bacterias macho

Recomendación

Se debería considerar el seguimiento de colifagos específicos de bacterias macho (CEM) en moluscos bivalvos cuando en el perfil de riesgo se haya indicado que el riesgo de virus entéricos humanos es significativo y en la evaluación de la zona de producción se haya indicado que el riesgo no se reflejará adecuadamente mediante un seguimiento para detectar bacterias indicadoras de contaminación fecal. Sin embargo, esto no será necesario si se realiza un seguimiento de todos los virus entéricos determinados en el perfil de riesgo. El análisis de muestras de agua o aguas cloacales para detectar CEM debería considerarse parte de un conjunto de investigaciones de la eficiencia de los procesos de tratamiento de aguas cloacales.

Otras consideraciones

Se puede realizar un análisis de los bivalvos para detectar CEM en todas las muestras tomadas para detectar bacterias indicadoras de contaminación fecal, o en un subconjunto de ellas teniendo en cuenta el lugar o la frecuencia de muestreo. Si se utiliza un subconjunto de lugares de muestreo, estos se deben establecer en las partes del recurso de moluscos bivalvos más próximas a las fuentes de contaminación fecal humana, en particular los cursos de agua que reciben este tipo de contaminación.

En climas templados septentrionales se han realizado estudios de la relación de la presencia de CEM y norovirus (Goblick *et al.* 2011), pero esta relación debería confirmarse para su aplicación a otras ubicaciones geográficas y virus. La verificación de zonas de producción individuales se podría lograr mediante la realización de pruebas paralelas en muestras procedentes del seguimiento inicial.

En el Anexo 11 figura una nota sobre la aplicación del seguimiento de CEM. En el Anexo 10 se incluyen referencias adicionales al uso de CEM en la determinación de zonas tampón.

Explicación

El seguimiento para detectar CEM se puede emplear para reflejar el riesgo viral de manera más adecuada a como lo hacen las bacterias indicadoras de contaminación fecal, que son indicadores generales de contaminación fecal reciente. En el contexto de un programa de seguimiento de moluscos bivalvos, las muestras se tomarán generalmente de los propios moluscos bivalvos, aunque el análisis de muestras de aguas cloacales y agua se puede emplear para estudiar la eficiencia de los tratamientos de aguas cloacales y como parte del proceso relativo al estudio costero o a un estudio de indicadores.

4.1.2.3 Patógenos

Recomendación

El seguimiento inicial para detectar patógenos se puede llevar a cabo en caso de que los patógenos hayan sido identificados como peligros potencialmente significativos en el perfil de riesgo de la zona de producción y sea necesario determinar si están presentes o si están presentes en concentraciones consideradas aceptables. También se puede realizar para obtener determinados datos de referencia a partir de los cuales juzgar el resultado del seguimiento específico llevado a cabo durante incidentes (véase la Sección 6.2).

Generalmente, el seguimiento para detectar patógenos se debería realizar en los propios moluscos bivalvos. En caso de que solo se vayan a consumir partes del bivalvo, se puede realizar un análisis para detectar el patógeno únicamente en las partes destinadas al consumo. Es necesario actuar con precaución para garantizar que esto se base en hábitos de consumo que se apliquen a todos los posibles consumidores del producto.

Otras consideraciones

Además del asesoramiento proporcionado por la FAO y OMS (2010), cuando en el perfil de riesgo se haya determinado que *V. vulnificus* o *V. parahaemolyticus* pueden constituir peligros pertinentes para la zona de producción, se debería realizar un seguimiento de los moluscos bivalvos en el momento de la recolección para determinar los niveles totales de *V. vulnificus* y *V. parahaemolyticus* patógenos con el fin de determinar la variación regional y estacional.

Si se debe realizar un seguimiento de otros patógenos en respuesta a incidentes previstos o imprevistos (véase el Capítulo 6), resultará apropiado considerar la realización de un estudio de referencia de la presencia y concentración de los peligros en la zona de producción, de manera que los resultados obtenidos tras un incidente se puedan evaluar con respecto a esta referencia.

La detección o cuantificación inicial de patógenos mediante métodos moleculares (como la reacción en cadena de la polimerasa [PCR]) o inmunológicos puede generar reacciones positivas con microorganismos inactivados. En el caso de algunos microorganismos, como los norovirus, actualmente no se pueden confirmar los

resultados mediante ensayos de viabilidad. Sin embargo, se están desarrollando métodos destinados a determinar si el virus detectado es viable. En el caso de algunos otros patógenos, los métodos moleculares o inmunológicos pueden ser más sensibles o específicos que los métodos de cultivo tradicionales y, por tanto, puede que el uso de estos últimos no permita necesariamente la confirmación de los resultados obtenidos mediante métodos distintos al cultivo.

Explicación

El seguimiento de patógenos en los moluscos bivalvos suele resultar adecuado debido al hecho de que la concentración del patógeno que se cuantifica se puede relacionar después directamente con el riesgo para la salud derivado de su consumo. Las diferencias en la absorción de contaminantes por las diferentes especies de bivalvos significan que, o bien deberá hacerse un seguimiento por separado de todas las especies recolectadas, o bien se tendrán que determinar una o varias especies indicadoras que otorguen protección en términos de salud pública atendiendo para ello a la cinética de absorción (es decir, que reflejen los episodios de contaminación al menos con la misma rapidez que las demás especies), la cinética de depuración (es decir, tras episodios de contaminación el peligro se mantiene presente durante al menos el mismo tiempo que en las demás especies) y las concentraciones máximas.

4.1.3 SELECCIÓN DE LOS LUGARES DE MUESTREO

Recomendación

En general, para realizar el seguimiento de indicadores fecales, se deberían determinar uno o varios lugares de muestreo en la zona de producción que reflejen la hipótesis más desfavorable con respecto a las fuentes de contaminación que se hayan determinado durante la evaluación de la zona de producción. El lugar puede reflejar una integración espacial de los niveles previstos de contaminación de múltiples fuentes en lugar de centrarse en fuentes individuales. En general, cuanto más amplia y compleja sea la zona, en cuanto a número y tipos de fuentes (cuando resulten pertinentes para el indicador o peligro que se vaya a seguir), más lugares de muestreo se deberían identificar para reflejar la magnitud y variabilidad de la zona. Generalmente se determinarán más estaciones para el seguimiento de agua que para el seguimiento de moluscos bivalvos, pues el agua no tiene la ventaja de integración de la contaminación observada en los bivalvos.

Para realizar un seguimiento del agua, se deberían determinar los límites de la zona de producción y los puntos identificados de repercusión de las fuentes, en particular las descargas y los cursos de agua, a fin de ubicar los lugares de muestreo para detectar indicadores y patógenos relacionados con la contaminación fecal. Para realizar un seguimiento de los moluscos bivalvos, los lugares de muestreo deberían situarse en el recurso de moluscos bivalvos, en ubicaciones donde el riesgo integrado de contaminación procedente de fuentes identificadas se considere probablemente el más elevado. En el caso de los patógenos que no están relacionados con fuentes

fecales, los lugares de muestreo o bien deberían situarse en zonas donde los factores conocidos puedan relacionarse con un aumento del riesgo de incidencia (por ejemplo, temperatura y profundidad en el caso de algunas especies de vibriones) o bien deberían situarse en ubicaciones del recurso de moluscos bivalvos.

Para los bivalvos que se cultivan en profundidad (por ejemplo, en líneas o *bouchots*), la ubicación debería incluir la especificación del rango de profundidad basado en la ubicación prevista de la contaminación en la columna de agua (por ejemplo, si se produce estratificación). En el caso del agua, las muestras se suelen tomar inmediatamente bajo la superficie, ya que cualquier estratificación tenderá a proporcionar resultados más elevados en dicha ubicación (los aportes de agua dulce de las descargas de aguas cloacales y los cursos de agua tenderán a situarse cerca de la superficie). Sin embargo, en las ubicaciones donde no se prevé que se produzca una mezcla, es posible que el recurso de moluscos bivalvos situado en profundidad no esté expuesto a la contaminación localizada en la superficie y el muestreo del agua a la profundidad del recurso puede ser más apropiado. Asimismo, en los casos en que la información indica que pueden existir niveles más elevados de contaminación a otras profundidades, y esto resulta pertinente para el recurso de moluscos bivalvos, el muestreo se debe ajustar en consecuencia. La sedimentación de sólidos asociados a aguas cloacales sin tratar o con un tratamiento primario y la resuspensión de sedimentos contaminados son los dos procesos que pueden dar lugar a niveles más elevados de contaminación en profundidad.

Otras consideraciones

Cuando las ubicaciones más desfavorables previstas se sitúan lejos del recurso de moluscos bivalvos en cuestión, se pueden colocar bivalvos en bolsas o jaulas en dicha ubicación con fines de muestreo. Sin embargo, este enfoque no es adecuado para todas las especies de bivalvos (por ejemplo, numerosas especies de almejas no sobrevivirán durante períodos largos de tiempo en estas condiciones). El enfoque alternativo consiste en limitar la zona que se va a clasificar con el fin de garantizar que uno o varios puntos de muestreo en el recurso en cuestión reflejen adecuadamente las repercusiones más desfavorables de las fuentes identificadas. El número de puntos depende del tamaño y la complejidad (fuentes, efectos de las mareas, etc.) de la zona y la variabilidad prevista (o conocida) de la presencia, o concentración, en la zona.

Al identificar lugares de muestreo, también resulta necesario determinar la distancia permitida desde la ubicación estipulada a la que se pueden tomar muestras y que estas sigan considerándose válidas. Esto es necesario para garantizar que una muestra represente el lugar de muestreo previsto y para obtener datos de series cronológicas comparables. Permitir este tipo de tolerancia alrededor de la ubicación identificada también resulta importante en el muestreo de bivalvos, ya que el recurso no siempre se encuentra disponible en el punto especificado en cada ocasión. Esto supone especialmente un problema en las pesquerías naturales donde la ubicación y la densidad del recurso pueden variar con el tiempo. Si no se pueden obtener suficientes animales en la tolerancia especificada de un lugar de muestreo de moluscos bivalvos en más de una ocasión, se tendrá que considerar la designación de un lugar

alternativo. Esto se debería realizar con referencia a la evaluación de la zona de producción a fin de situarlo correctamente. Al nuevo lugar de muestreo se le debería asignar un identificador distinto de manera que los datos asociados a él se puedan identificar por separado durante exámenes posteriores de la zona de producción.

Explicación

La selección de los lugares de muestreo se verá afectada por los contaminantes objeto de seguimiento y la matriz. Las zonas de producción situadas en masas de agua con una mezcla adecuada requerirán, en general, menos lugares de muestreo que aquellas con una mezcla inadecuada.

Normalmente, se identificarán más lugares de muestreo para el seguimiento inicial que para el seguimiento continuo, ya que los resultados del seguimiento inicial permitirán la identificación de lugares redundantes (aquellos que no proporcionan datos útiles adicionales) y su eliminación del programa.

4.1.4 ESTRATEGIA DE MUESTREO

Recomendación

Se pueden aplicar dos enfoques de muestreo alternativos.

- > Muestreo aleatorio. En teoría, este enfoque se debería aplicar de conformidad con un calendario definido previamente como aleatorio con respecto a cualquier factor medioambiental con probabilidad de influencia (por ejemplo, el estado de las mareas, las lluvias, el viento, etc.), de esta forma se evita introducir sesgos en los resultados. Cuando las condiciones, como condiciones meteorológicas adversas extremas, impiden la realización de un muestreo planificado, se debería determinar una ocasión de muestreo adicional sobre la misma base que el programa principal. En algunas zonas, las limitaciones prácticas (acceso en determinados estados mareales o condiciones meteorológicas, disponibilidad de horas de luz, etc.) no permiten aplicar un enfoque verdaderamente aleatorio. En ese caso, el calendario debería definirse como aleatorio con respecto a todos los factores, o estado de los factores, para los que sea posible hacerlo. De manera alternativa, se puede aplicar el siguiente enfoque.
- > Muestreo en condiciones de contaminación adversas (enfoque correspondiente a las condiciones más desfavorables). Este muestreo se realiza en condiciones que se ha determinado que producen los niveles más elevados de contaminación. El muestreo en condiciones de contaminación adversas requiere un muestreo específico para evaluar la repercusión probable de un episodio de contaminación en una zona de producción. Es preciso realizar muestreos suficientes en cada lugar identificado a fin de permitir la predicción de los episodios de contaminación relacionados con las condiciones en cuestión y para evaluar la zona de producción cuando no se encuentre afectada por dicho episodio.

Otras consideraciones

En el NSSP de los Estados Unidos de América se establece la realización del seguimiento aleatorio sistemático en zonas que no se vean afectadas por fuentes puntuales y el seguimiento en condiciones de contaminación adversas, en otras zonas.

Las condiciones que provocan niveles más elevados de contaminación pueden identificarse inicialmente durante la evaluación de la zona de producción y confirmarse posteriormente con el resultado del seguimiento continuo. No obstante, los resultados de este seguimiento se verán afectados a su vez por la base empleada para programar el muestreo y esto puede sesgar cualquier interpretación con respecto a las condiciones más desfavorables.

Puede que no siempre sea posible realizar un muestreo en las condiciones más desfavorables debido al acceso o a otras limitaciones. Por ejemplo, es posible que no se pueda realizar el muestreo de bivalvos de una zona intermareal con la marea alta y puede que el muestreo mediante embarcación no sea posible con la marea baja. Esto se puede solucionar en ocasiones situando la población de muestreo en un punto accesible asegurándose de que dicha población es, por lo demás, representativa del recurso que se va a recolectar. De manera alternativa, es posible que en algunas zonas se puedan sustituir los momentos más desfavorables para el muestreo modificando la ubicación de muestreo (Lee, 2012).

Explicación

Es posible que el muestreo aleatorio solo refleje de manera intermitente la contaminación fecal procedente de algunas fuentes en zonas donde la contaminación en la columna de agua no está mezclada adecuadamente o si los factores que provocan los niveles más elevados de contaminación solo se producen de manera ocasional. En estas circunstancias, el muestreo en las condiciones más desfavorables tenderá a mostrar resultados más elevados en un número mayor de ocasiones.

El muestreo en condiciones de contaminación adversas (enfoque correspondiente a las condiciones más desfavorables) debe programarse para determinar si las condiciones que provocan el episodio se pueden predecir y, de esta forma, poder elaborar un plan de gestión para una posible zona condicional. Un ejemplo de ello sería realizar un muestreo durante varios días seguidos tras episodios de lluvias para determinar si existe alguna repercusión y, en caso de que sea así, cuánto tarda el molusco bivalvo en eliminar dicha contaminación naturalmente tras el episodio. Esto determinará los momentos en que la zona se encuentre significativamente contaminada y después proporcionará datos para determinar el estado de la zona cuando no se vea afectada por el episodio (datos que muestran que los moluscos bivalvos han eliminado la contaminación).

4.1.5 FRECUENCIA DE MUESTREO

4.1.5.1 Bacterias indicadoras de contaminación fecal

Recomendación

Muestreo aleatorio: en el caso de las bacterias indicadoras de contaminación fecal, se recomienda realizar al menos un muestreo cada dos semanas en cada lugar identificado para el seguimiento inicial a fin de proporcionar datos suficientes de cara a la clasificación de la zona en un primer examen anual.

Muestreo en condiciones de contaminación adversas: requiere un muestreo específico para evaluar la repercusión probable de un episodio de contaminación en una zona de producción. Es preciso realizar muestreos suficientes²³ en cada lugar identificado a fin de permitir la predicción de los episodios de contaminación relacionados con las condiciones en cuestión y para evaluar la zona de producción cuando no se encuentre afectada por dicho episodio.

Otras consideraciones

La frecuencia de muestreo apropiada variará en función de la matriz (y posiblemente las especies si la matriz es la carne de bivalvo), los cambios a lo largo del tiempo en las fuentes de contaminación y los factores medioambientales locales, y deberá reflejar la variabilidad del indicador en función de los años y las estaciones e incluso períodos de tiempo más cortos. La frecuencia se debería establecer con miras a reflejar la variabilidad conocida y, cuando un conjunto de datos se deba evaluar en comparación con medidas estadísticas específicas, también con vistas a proporcionar datos suficientes que permitan analizarlo en relación con dichas medidas.

Explicación

En lo que respecta al seguimiento inicial, que se realiza durante un período de tiempo más corto que el seguimiento continuo, la obtención de datos suficientes para llevar a cabo una evaluación sólida conforme a criterios específicos implica la necesidad de una frecuencia más elevada que la necesaria para el seguimiento continuo.

El muestreo en condiciones de contaminación adversas (enfoque correspondiente a las condiciones más desfavorables) debe programarse para determinar si las condiciones que provocan el episodio se pueden predecir y, de esta forma, poder elaborar un plan de gestión para una posible zona condicional. Un ejemplo de ello sería realizar un muestreo durante varios días seguidos tras episodios de lluvias para determinar si existe alguna repercusión y, en caso de que sea así, cuánto tarda el molusco bivalvo en eliminar dicha contaminación naturalmente tras el episodio.

²³ El número de muestreos necesarios dependerá de una serie de factores, entre ellos la magnitud de los resultados en condiciones de contaminación adversas en comparación con los obtenidos en otras condiciones. Es preferible que el número de resultados tanto en condiciones de contaminación adversas como en otras condiciones sea suficiente para demostrar una diferencia significativa desde el punto de vista estadístico, así como una diferencia en cualquier evaluación de adecuación de la clasificación que se realice.

Esto determinará los momentos en que la zona se encuentre significativamente contaminada y después proporcionará datos para determinar el estado de la zona cuando no se vea afectada por el episodio (datos que muestran que los moluscos bivalvos han eliminado la contaminación).

4.1.5.2 Otros indicadores y patógenos

Recomendación

Se debería determinar una frecuencia de muestreo apropiada en función del motivo del seguimiento (véanse las secciones 4.1.2.2 y 4.1.2.3 y el Anexo 12) y la variabilidad prevista (o conocida) de la presencia o concentración a lo largo del tiempo.

Otras consideraciones

Debido a que el seguimiento inicial se lleva a cabo solo durante un período de tiempo relativamente corto, se puede establecer una frecuencia de muestreo inicial quincenal (al igual que para las bacterias indicadoras de contaminación fecal) si no existe información sobre la que basar una frecuencia alternativa. Esto se puede revisar de forma continuada a medida que se obtengan datos. No obstante, se debe tener en cuenta cualquier conocimiento sobre posibles variaciones estacionales (o de otra índole cronológica) de la presencia o la concentración antes de suponer que un conjunto de datos a corto plazo es potencialmente representativo de las condiciones a más largo plazo.

Explicación

La frecuencia de muestreo debe reflejar la presencia o la concentración del indicador o patógeno alternativo a lo largo del tiempo, en particular la detección de niveles máximos (y, por tanto, el mayor riesgo). La frecuencia depende de la finalidad del seguimiento, las características de la zona y las fuentes o factores que afectan a la presencia o a la concentración del microorganismo en cuestión. Un muestreo relativamente frecuente durante la fase del seguimiento inicial proporcionará información de referencia adecuada sobre la que basar, o enfocar, un seguimiento adicional relacionado con períodos de mayor riesgo, o con fines de gestión de incidentes.

4.2 SEGUIMIENTO CONTINUO

La finalidad del seguimiento continuo consiste en reflejar la presencia o incidencia de peligros (o indicadores de esos peligros) que puedan resultar pertinentes para la zona de producción, bien de manera continua o de forma intermitente, a fin de fundamentar los procedimientos de gestión de riesgos (clasificación, gestión de incidentes previstos y gestión de incidentes imprevistos). Este seguimiento confirma la vigencia del estado de una zona con respecto a un peligro y determina si este estado cambia significativamente. Es preciso encontrar un equilibrio entre el deseo de un programa exhaustivo necesario para reflejar cualquier variabilidad espacial

y temporal del peligro y un enfoque que no requiera recursos desproporcionados. En última instancia, el objetivo consiste en proteger la salud pública y, por tanto, cualquier limitación del número de puntos de muestreo y de la frecuencia de este debería orientarse a reflejar la situación más desfavorable.

4.2.1 BASE DEL SEGUIMIENTO CONTINUO

Recomendación

Los indicadores o patógenos que se deben abordar en el seguimiento continuo y los planes de muestreo conexos para la zona de producción (matrices, número de puntos de muestreo y ubicación de los mismos, frecuencia de muestreo, etc.) se deberían basar en el primer examen de la zona de producción (véase el Capítulo 7), la evaluación de los datos procedentes del seguimiento inicial.

Otras consideraciones

La mayoría de los principios que se aplican al seguimiento inicial se aplican también al seguimiento continuo. Por tanto, se debería contar con los siguientes elementos:

- > capacitación de los muestreadores;
- > protocolos de toma de muestras;
- > protocolos de transporte de muestras;
- > planes de muestreo.

Explicación

El seguimiento continuo es generalmente una extensión del seguimiento inicial, pero con modificaciones en los indicadores o patógenos en cuestión y el seguimiento asociado a ellos a la luz de los resultados del seguimiento inicial y otra información obtenida para el primer examen de la zona de producción. El contenido y la focalización del seguimiento continuo se pueden revisar más adelante a medida que se realicen exámenes posteriores de la zona de producción.

4.2.2 INDICADORES O PATÓGENOS OBJETO DE SEGUIMIENTO

Recomendación

Considere si la variedad de indicadores o peligros seleccionada para el seguimiento inicial sigue siendo adecuada.

Otras consideraciones

El examen puede determinar que el seguimiento continuo de un indicador o patógeno específico no es necesario. Por ejemplo, si en la evaluación de la zona de producción se había identificado un peligro específico como potencial, en lugar

de real, el resultado del seguimiento inicial contribuirá a decidir si dicho peligro constituye realmente un motivo de preocupación para la zona de producción.

También puede suceder que en el examen se determine la necesidad de realizar un seguimiento de peligros adicionales. Por ejemplo, si la concentración de bacterias indicadoras de contaminación fecal es elevada durante períodos específicos, se puede indicar un seguimiento de patógenos adicionales durante esos períodos.

Los resultados del seguimiento inicial pueden indicar que no es necesario realizar un seguimiento continuo de uno o varios indicadores o patógenos. Esto suele ocurrir cuando el seguimiento ha demostrado que los niveles de patógenos se consideran satisfactorios de manera constante. No obstante, a este respecto, debe tomarse en consideración el resultado de la evaluación de la zona de producción ya que es posible que los episodios de contaminación intermitentes no sean evidentes en los resultados del seguimiento inicial.

Se pueden obtener datos objetivos de que el seguimiento continuo de uno o varios indicadores o patógenos debería centrarse en determinadas épocas del año o condiciones a través del examen de la zona de producción, en particular los resultados del seguimiento inicial. Por ejemplo, si se realiza el seguimiento de vibriones, este debe centrarse en épocas del año en las que las temperaturas del mar o el aire indiquen un riesgo más elevado.

Cuando el nivel de uno o varios peligros se encuentra por encima de lo que se considera aceptable, y la zona está sujeta a un cierre permanente, se puede decidir suspender el seguimiento de todos los peligros (véase también la Sección 6.1).

Explicación

A excepción de los casos en que lo establezca la legislación existente, la variedad de indicadores o peligros seleccionada para el seguimiento inicial se basa en el perfil de riesgo y la evaluación de la zona de producción inicial, y aborda peligros que, disponiendo de datos adicionales, se demostraría que no son preocupantes. Al mismo tiempo, los datos objetivos adicionales obtenidos durante el proceso de examen pueden indicar la necesidad de incluir otros indicadores o peligros en el seguimiento de la zona de producción.

4.2.3 NÚMERO DE PUNTOS DE MUESTREO Y UBICACIÓN DE LOS MISMOS

Recomendación

Considere si el número de puntos de muestreo y la ubicación de los mismos deben modificarse.

Otras consideraciones

Si el seguimiento continuo es necesario, es posible que se requieran menos puntos de muestreo (o más), se deba modificar la ubicación de los mismos y se tenga que ajustar el calendario o la frecuencia de muestreo.

Los resultados del seguimiento inicial pueden sugerir, a partir de la similitud de los resultados, que algunos puntos de muestreo proporcionan resultados similares. En este caso, se puede decidir omitir uno o varios puntos de muestreo que se considere que ofrecen resultados superfluos. No obstante, es necesario actuar con precaución debido a que los puntos de muestreo que reflejan las repercusiones de fuentes de contaminación diferentes pueden proporcionar resultados similares de manera fortuita. Se debe tener en cuenta lo siguiente:

- > si la evaluación de la zona de producción respalda la afirmación de que los puntos de muestreo pueden estar reflejando las mismas fuentes;
- > si el momento en que se producen resultados bajos y elevados coincide en dos (o más) puntos de muestreo (este será el caso si los puntos de muestreo están reflejando las mismas fuentes);
- > cuando existe una diferencia de cumplimiento, los puntos que se mantienen en el programa de seguimiento deberían proporcionar más resultados elevados que los que se han eliminado.

La inclusión de puntos de muestreo adicionales se puede considerar cuando existen diferencias significativas de resultados en comparación con los relativos al seguimiento inicial o cuando los puntos existentes no proporcionan los resultados esperados en la evaluación de la zona de producción (por ejemplo, el penacho procedente del colector de una descarga de aguas cloacales parece no estar presente en los puntos de muestreo actuales).

Explicación

La variabilidad espacial de los resultados del seguimiento inicial proporcionará una indicación sobre la posibilidad de reducir el número de puntos de muestreo y que a pesar de ello se siga reflejando adecuadamente la repercusión de los peligros pertinentes. Al mismo tiempo, si en la evaluación (o examen) de la zona de producción se proporcionaron datos objetivos de la presencia probable de un peligro y este no se observa en el nivel esperado en el seguimiento inicial, será necesario o bien añadir uno o varios puntos de muestreo o bien trasladar la ubicación de uno o varios de los utilizados para el seguimiento inicial.

4.2.4 FRECUENCIA DE MUESTREO PARA BACTERIAS INDICADORAS DE CONTAMINACIÓN FECAL

Recomendación

Considere si la frecuencia de muestreo para cada indicador o peligro debe modificarse en comparación con la utilizada para el seguimiento inicial.

Otras consideraciones

El nivel de un peligro (o indicador) específico junto con la variabilidad temporal observada en el seguimiento inicial proporcionarán una indicación sobre la

necesidad de incrementar o reducir la frecuencia de muestreo. Por ejemplo, si todos los resultados relativos a un peligro específico se encuentran muy por debajo del límite superior considerado aceptable, la frecuencia de muestreo se puede reducir o, en algunos peligros, suspenderse. Sin embargo, esto se considera atendiendo a la evaluación (o el examen) de la zona de producción a fin de determinar la probabilidad de que el período de seguimiento inicial haya abarcado todas las hipótesis de contaminación (por ejemplo, la variación interanual o estacional) y la probabilidad de que se produzcan episodios de contaminación intermitentes con respecto a los peligros en cuestión.

Se recomienda que la frecuencia por defecto para el muestreo de bacterias indicadoras de contaminación fecal sea mensual con vistas a proporcionar datos suficientes para la evaluación de la clasificación. No obstante, esta frecuencia por defecto se puede modificar en función de la naturaleza de las fuentes fecales identificadas durante la evaluación (o el examen) de la zona de producción, en particular dependiendo de si la contaminación intermitente supone una preocupación o no, según la hidrografía de la zona de evaluación (sobre todo en función de si la columna de agua está mezclada adecuadamente o no) y atendiendo a la variabilidad de los resultados del seguimiento inicial. Si los resultados del seguimiento inicial han mostrado una variabilidad escasa, la frecuencia se puede reducir a un muestreo cada dos meses. Si los resultados son altamente variables, la frecuencia se debería incrementar a un muestreo cada dos semanas.

En caso de que la recolección se realice solo durante una parte del año (recolección estacional), el muestreo se debería concentrar en el período de recolección. No obstante, el muestreo debería iniciarse un mes antes de que comience la recolección. Sigue siendo necesario obtener el mismo número de resultados para la evaluación y, por tanto, en general se requerirá una tasa de muestreo más elevada.

Generalmente, al muestreo específico en condiciones de contaminación adversas (el enfoque correspondiente a las condiciones más desfavorables) se le debería aplicar la frecuencia por defecto mencionada anteriormente. Pero resulta importante señalar que los períodos de limpieza previstos para episodios adversos deben verificarse de manera continua. Las muestras para el seguimiento deberían tomarse poco después de que el período de limpieza predeterminado haya finalizado. Incluso durante los meses en los que no se produzcan episodios adversos, que afecten a la zona, resulta apropiado tomar muestras ese mes durante, o poco después, de episodios más leves a fin de volver a confirmar que no tienen repercusiones. Por ejemplo, si una zona solo se ve afectada por lluvias de 50 mm en un período de 24 horas y esas lluvias (o más intensas) no se producen durante un mes concreto, el muestreo podría comprobar un episodio de lluvias de menos de 50 mm ese mes (por ejemplo, un episodio de 20 mm).

Explicación

En general, la frecuencia de muestreo llevada a cabo para el seguimiento inicial es relativamente elevada, por lo que se obtienen datos suficientes para su consideración en la evaluación inicial de la zona de producción. El proceso de examen proporcionará

una base objetiva para la posible modificación de la frecuencia de muestreo de cada indicador o peligro.

4.2.5 FRECUENCIA DE MUESTREO PARA OTROS INDICADORES Y PATÓGENOS

Recomendación

La frecuencia de muestreo para otros indicadores y patógenos se debería determinar basándose en:

- > la intención del seguimiento (véase el Anexo 11);
- > factores conocidos que afectan a la presencia o concentración del indicador o el patógeno (por ejemplo, estacionalidad, anomalías de funcionamiento de plantas de tratamiento de aguas residuales, episodios de lluvias intensas, etc.);
- > la variabilidad conocida de la presencia o concentración del indicador o patógeno cuando están presentes los factores que predisponen a ello.

Otras consideraciones

La intención del seguimiento puede incluir la elaboración de un plan de muestreo para uno o varios patógenos específicos en ausencia de un seguimiento de indicadores, lo cual reflejaría el objetivo del programa de la zona de producción general y dependería del resultado del perfil de riesgo de la zona de producción. En estas circunstancias, la frecuencia y el objetivo del seguimiento serán distintos de las circunstancias en las que se lleva a cabo el seguimiento del patógeno de manera adicional al seguimiento de indicadores pertinentes.

En la evaluación de la zona de producción se pueden identificar factores que afectan a la presencia o concentración de patógenos en una zona de producción. Asimismo, se puede extraer información adicional de cualquier seguimiento inicial que se pueda haber realizado.

Explicación

La intención del seguimiento de otros indicadores y patógenos es el principal factor a la hora de determinar cuándo y con qué frecuencia se realiza el muestreo. Esa intención puede estar relacionada con factores que afectan a la presencia o concentración de patógenos (por ejemplo, en el caso de los patógenos entéricos, episodios que dan lugar a un incremento significativo de la entrada de aguas cloacales en una zona; y los efectos de la estacionalidad en el caso del norovirus o los vibriones patógenos). Si no es el caso, esos otros factores pueden constituir consideraciones complementarias, pero significativas, en la determinación del momento del muestreo. La variabilidad conocida de la presencia o concentración de otros indicadores o patógenos influirá en la frecuencia de muestreo (si existe una variabilidad baja, la frecuencia de muestreo puede ser menor que si la variabilidad es elevada), cuya intención es reflejar el estado más desfavorable que pueda afectar a la salud pública.

Cuando no hay conclusiones disponibles sobre factores pertinentes o variabilidad en la evaluación de la zona de producción o el seguimiento inicial, se puede obtener información de otros estudios (en la zona de evaluación, ubicaciones geográficas cercanas u otras zonas del país) o incluso de la literatura científica. Es necesario actuar con prudencia al utilizar información o datos de ubicaciones que se encuentren fuera de la zona inmediata objeto de consideración, ya que es posible que no se apliquen los mismos factores o la misma variabilidad.

4.3 CONSIDERACIONES GENERALES

Varios aspectos del seguimiento, como el registro de planes de muestreo, el muestreo, el transporte de muestras, los análisis de laboratorio y el almacenamiento de datos, se aplican por igual al seguimiento inicial y al seguimiento continuo.

4.3.1 DOCUMENTACIÓN DE LOS PLANES DE MUESTREO

Recomendación

El plan de muestreo debería documentarse formalmente. La autoridad responsable debería almacenar y mantener la copia principal, pero esta debería ponerse a disposición (ya sea en forma de copias secundarias controladas o por medios electrónicos) de los encargados del muestreo y los análisis de laboratorio, así como de otras partes interesadas pertinentes.

Otras consideraciones

A continuación se indican los elementos recomendados mínimos que se deben incluir en los planes de muestreo documentados:

- > identificador de la zona de producción;
- > identificador del lugar de muestreo;
- > matriz objeto de muestreo;
- > especies (cuando el muestreo se debe realizar en bivalvos);
- > ubicación geográfica (referencia de cuadrícula o latitud/longitud);
- > distancia máxima permitida desde el punto de muestreo identificado;
- > profundidad del muestreo (si procede);
- > frecuencia de muestreo;
- > análisis que se deben realizar;
- > organismo encargado del muestreo (cuando la autoridad responsable delega el muestreo);
- > muestreadores autorizados: nombres y números de referencia;
- > otra información pertinente.

Cuando se debe realizar el muestreo de múltiples matrices en una zona de producción (por ejemplo, tanto de los moluscos bivalvos como del agua, o de múltiples especies de moluscos bivalvos) o se debe analizar más de un contaminante (indicador, patógeno u otro peligro) en las muestras, puede que resulte más sencillo contar con planes de muestreo distintos para cada matriz o contaminante (o tipo de contaminante). Esto ocurre especialmente cuando se especifican criterios diferentes (como la ubicación, la profundidad y la frecuencia) para matrices o contaminantes distintos.

Explicación

Resulta importante poder identificar la base del muestreo en las recomendaciones de la evaluación de la zona de producción. También es importante que los representantes de la autoridad responsable, los muestreadores y los laboratorios receptores conozcan el tipo de muestreo y análisis previstos, así como los lugares y momentos en los que se deben realizar. Esto se logra de manera más adecuada mediante la documentación formal de los planes de muestreo y su distribución a las partes interesadas pertinentes. Asimismo, la documentación de los planes de muestreo facilita la evaluación de cumplimiento posterior durante el examen de la zona de producción o durante una auditoría que realice la autoridad responsable o un tercero.

4.3.2 CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE EL MUESTREO

Recomendación

Los muestreadores deberían recibir la capacitación específica pertinente para el tipo de muestras que se deben tomar y el análisis posterior que se debe realizar. El muestreo debería llevarse a cabo de conformidad con protocolos específicos y la autoridad responsable debería realizar auditorías periódicas para garantizar que los muestreadores cumplan los protocolos. Los protocolos deberían abarcar los requisitos relativos a los métodos de muestreo, la limpieza, el envasado, el etiquetado, el formulario de envío y el transporte.

Otras consideraciones

Deberían registrarse la ubicación y hora reales del muestreo junto con cualquier observación medioambiental especificada. Esta última puede incluir las condiciones meteorológicas, el estado de las mareas y la temperatura y salinidad del agua. Las observaciones sobre el terreno en el momento del muestreo que resulta útil registrar son las siguientes: temperatura del aire, notas sobre las actividades humanas tanto en tierra como en el agua, presencia de animales y aves, y estado o funcionamiento inusual de fuentes de contaminación conocidas o potenciales (por ejemplo, la realización de un vertimiento de aguas pluviales o de emergencia en un sistema de recogida de aguas cloacales [alcantarillado]). Los muestreadores deberían recibir capacitación sobre el registro de dichas observaciones. Todos los equipos de medición que se utilicen deberían someterse a comprobaciones periódicas de la precisión.

Debería asignarse un identificador único a cada muestra. Este debería indicarse en la muestra y en cualquier formulario de envío de muestras (o sistema electrónico de registro de muestras equivalente). El sistema de identificación de muestras debería garantizar la rastreabilidad de la muestra y la información asociada a ella hasta su entrada en el proceso de registro del laboratorio.

En el Anexo 12 se proporciona un ejemplo de protocolo de muestreo.

Explicación

Los protocolos de muestreo y transporte de muestras proporcionan un enfoque estándar para la realización de estas actividades. La capacitación de los muestreadores debería mejorar el cumplimiento de los protocolos. La rastreabilidad es necesaria para garantizar que los resultados de laboratorio posteriores estén relacionados con el punto de muestreo al que se asignan. En conjunto, estos proporcionan la confianza de que la muestra será representativa y estará correctamente identificada.

4.3.3 MUESTREO DE AGUA

Recomendación

Tamaño de la muestra: para realizar un análisis de indicadores de contaminación fecal, la muestra debería tener un tamaño, en general, de al menos 300 ml (que varía en función del indicador que se analice). Este tamaño dependerá de la variedad de indicadores que se vayan a analizar y de los métodos específicos que se vayan a utilizar. Para los patógenos bacterianos, el tamaño de la muestra debería ser de al menos un litro. Para otros análisis, el tamaño mínimo de la muestra debería determinarse en función del caso y de conformidad con los niveles reglamentarios u otros objetivos identificados por los que se registrará la evaluación de los resultados, así como las características de rendimiento del método de laboratorio que se vaya a aplicar.

Recipientes de muestras: las muestras deberían recogerse en botellas estériles de cristal o plástico, o bolsas específicas para este fin que se haya demostrado que no absorben, inactivan o alteran de otro modo el contaminante objeto de muestreo y análisis.

Procedimiento de muestreo: se debería actuar con precaución en todo momento durante los procedimientos de muestreo a fin de evitar la contaminación de las muestras. Generalmente, es preferible utilizar una pértiga telescópica con una pinza adecuada al tamaño y la forma del recipiente de la muestra. Esto permite recoger la muestra sin perturbaciones ni contaminación del muestreador o de la embarcación. Al retirar la tapa o el cierre del recipiente de la muestra, se debe proteger el interior de la tapa. Para tomar muestras de agua bajo la superficie, se debe invertir el recipiente de la muestra y sumergirlo en el agua a la profundidad adecuada, por ejemplo, 300 mm. Para aguas estáticas, la abertura del recipiente debe situarse hacia arriba, permitiendo así que escape el aire y que se llene el recipiente; es posible que sea necesario mover el recipiente suavemente de un lado a otro en posición horizontal con el cuello del recipiente orientado en dirección opuesta al personal o las embarcaciones de muestreo. Para aguas que fluyen, la abertura del recipiente debe

estar posicionada aguas arriba para evitar la contaminación del muestreador o de la embarcación. En general, se debe dejar un pequeño espacio de aire en el recipiente tras el llenado a fin de permitir una mezcla adecuada de la muestra en el laboratorio: es posible que esto no resulte apropiado para algunos contaminantes químicos que puedan oxidarse. La tapa o cierre debe volver a colocarse inmediatamente tras el llenado. Generalmente, este método evita una contaminación significativa con la película de la superficie. Sin embargo, cuando existe alguna consideración específica, la tapa o el cierre solo debe retirarse cuando el recipiente se haya sumergido a la profundidad correcta. Para muestras recogidas desde una embarcación, es preferible orientar la embarcación aguas arriba y tomar la muestra desde la proa.

Otras consideraciones

Los tamaños de las muestras y otros requisitos de envío de muestras deberían acordarse con el laboratorio encargado de los análisis a fin de garantizar que las muestras cumplan dichos requisitos.

En el Capítulo 8 de la publicación de Bartram y Reese (2000) se proporciona información adicional sobre el muestreo en aguas marinas.

Explicación

El cumplimiento de los procedimientos adecuados para el muestreo de agua garantiza que las muestras resultantes sean representativas de la ubicación en cuestión y que estén libres de contaminación procedente del muestreador, el equipo de muestreo y la espuma de la superficie.

4.3.4 MUESTREO DE MOLUSCOS BIVALVOS

4.3.4.1 Especies de moluscos bivalvos

Recomendación

Se puede elegir entre estas dos opciones:

- i. realizar un seguimiento independiente de cada especie que se deba clasificar;
- ii. utilizar una especie indicadora para la zona de producción.

Otras consideraciones

Para el uso de una especie indicadora, el seguimiento paralelo debería mostrar que la especie indicadora proporciona resultados al menos igual de elevados que las demás especies a las que representa. Esto debe determinarse en cada conjunto de especies de moluscos bivalvos y en cada combinación de peligros. Es necesario tener cuidado para que la ubicación de muestreo de la especie indicadora sea representativa del riesgo para las demás especies de bivalvos. Por ejemplo, para indicadores de contaminación fecal, la ubicación de muestreo de la especie de bivalvos indicadora no debería situarse más lejos de las fuentes de contaminación fecal procedente de

aguas cloacales o heces animales que la ubicación de las especies a las que representa, a menos que una evaluación hidrográfica haya mostrado que es probable que la ubicación de muestreo seleccionada esté expuesta a una mayor contaminación.

Explicación

Resulta fundamental considerar si el cumplimiento, sea cual sea el sistema que se utilice, permite clasificar tanto a la especie indicadora como a cualquier otra representada por ella de manera que se proteja adecuadamente la salud pública.

4.3.4.2 Cantidades de moluscos bivalvos

Recomendación

Para las bacterias indicadoras de contaminación fecal, una muestra para un solo análisis debería comprender como mínimo entre 12 y 15 animales individuales a fin de que a su llegada al laboratorio se puedan analizar al menos 10 individuos viables. En el caso de las especies de moluscos bivalvos de pequeño tamaño, es posible que sea necesario recolectar un mayor número de animales individuales por muestra a fin de obtener suficiente carne para el análisis. Para los CEM o los patógenos, las cantidades deberían ajustarse a las definidas por el método utilizado, teniendo en cuenta que hasta un 20% de los animales pueden llegar moribundos al laboratorio.

Otras consideraciones

Para especies de moluscos bivalvos individuales, la cantidad de animales necesarios por muestra debería determinarse junto con el laboratorio encargado del análisis.

Explicación

La concentración de un peligro o indicador variará significativamente entre animales individuales y garantizar el análisis de al menos 10 animales reducirá la variabilidad entre muestras. El uso de una cantidad menor de animales debería estar respaldado por una demostración de que la variabilidad de los resultados obtenidos para el peligro o indicador no es significativamente mayor que la obtenida con la cantidad recomendada. Es preferible recolectar más animales de los necesarios para el análisis a fin de satisfacer la cantidad mínima especificada para el mismo si una parte llega moribunda al laboratorio o muere durante el transporte.

4.3.4.3 Procedimiento de muestreo

Recomendación

Cuando sea posible, para recoger muestras destinadas al seguimiento se debería utilizar el método de recolección empleado normalmente en la zona de producción en cuestión. Se debería registrar la temperatura de la muestra (o bien de la parte destinada al análisis en el caso de los moluscos bivalvos o bien del agua marina circundante). Tras el muestreo, se deben eliminar los detritus de las conchas

enjuagándolas preferiblemente con agua limpia²⁴ y, si fuera necesario, cepillándolas. Una alternativa aceptable es el agua de mar procedente de las proximidades de la zona de muestreo. Los bivalvos no deberían sumergirse durante el procedimiento de limpieza a fin de evitar que estos absorban agua contaminada. Los animales deben escurrirse bien y a continuación colocarse en una bolsa de polietileno apta para alimentos. La bolsa debe cerrarse adecuadamente y, a continuación, se etiquetará (si no ha sido etiquetada previamente con el identificador apropiado).

Otras consideraciones

Puede que no sea posible obtener muestras con el método de recolección empleado normalmente si para dicho método se utiliza un equipo que no se encuentra disponible para el muestreador o si la ubicación de muestreo (por ejemplo, un rango de profundidad específico en las líneas de mejillones) no permite la realización del mismo empleando dicho método. En este último caso, puede que sea aceptable obtener la muestra durante la recolección comercial normal, manteniendo la recogida de muestras bajo supervisión oficial a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos del plan de muestreo y los protocolos de muestreo y transporte de muestras.

Explicación

El procedimiento de muestreo variará en función de la especie de moluscos bivalvos y la naturaleza de la pesquería. Generalmente, el uso del método de recolección normal para tomar las muestras garantizará que estas se pueden obtener y que cualquier contaminación adicional causada por el método de recolección (por ejemplo, la absorción de sedimento agitado) se refleje en ellas. Es necesario limpiar adecuadamente las muestras, y escurrirlas después, antes de colocarlas en bolsas a fin de evitar la posibilidad de que los bivalvos absorban agua contaminada durante el transporte. El uso de bolsas cerradas y etiquetadas adecuadamente, junto con la rastreabilidad en el laboratorio, garantiza el mantenimiento de un registro de auditoría desde el muestreo hasta el resultado analítico.

4.3.5 FORMULARIOS DE ENVÍO DE MUESTRAS

Recomendación

Se debería rellenar un formulario de envío de muestras para cada muestra. Como mínimo, este debería contener la siguiente información:

- > hora/momento y fecha del muestreo;
- > número de identificación único (indicado en el recipiente de la muestra);

²⁴ El término “agua limpia” hace referencia al agua procedente de cualquier fuente que no presente contaminación microbiológica, sustancias perjudiciales ni plancton tóxico en cantidades tales que puedan afectar a la inocuidad del pescado, los moluscos y los productos derivados de ellos destinados al consumo humano.

- > tipo de muestra;
- > identificador de la zona de producción;
- > identificador del punto de muestreo;
- > ubicación de muestreo (determinada por GPS);
- > muestreador;
- > tipo de análisis, y además:
 - > los resultados de cualquier verificación ambiental (por ejemplo, temperatura y salinidad de la muestra) especificados en el protocolo de muestreo;
 - > observaciones y comentarios adicionales, por ejemplo, observaciones específicas sobre condiciones meteorológicas anormales, presencia de fuentes de contaminación o actividades imprevistas en las proximidades, y estado de la muestra.

Explicación

El suministro de datos exhaustivos completos en relación con la muestra y las condiciones de muestreo proporciona información al laboratorio que puede resultar pertinente para determinar requisitos analíticos y también para la posterior evaluación del resultado analítico por parte de la autoridad responsable.

4.3.6 TRANSPORTE DE MUESTRAS

Recomendación

Para transportarlas, las muestras de agua se deben colocar en bolsas herméticas a la luz. La temperatura de las muestras microbiológicas durante el transporte debería estar comprendida entre 0 °C y 10 °C durante un período de 4 horas desde el envasado de las muestras y, después, se deben mantener en ese intervalo de temperatura hasta su recepción en el laboratorio. Si se usan bloques refrigerantes, las muestras no deben entrar en contacto directo con la superficie de estos. Las muestras no se deben congelar. Los análisis microbiológicos deben comenzar en un plazo de 24 horas desde el muestreo. Los recipientes de las muestras deben estar cerrados y separados para evitar la contaminación cruzada entre ellos.

Otras consideraciones

Si no se puede iniciar el análisis microbiológico dentro de las 24 horas posteriores a la recogida de las muestras, o si las temperaturas de transporte o almacenamiento de estas no están dentro del intervalo recomendado, se deberían llevar a cabo estudios de verificación para respaldar el uso de las muestras en esas condiciones. Para otros tipos de contaminantes, se deberían realizar estudios de verificación si no se sabe si el contaminante es estable en condiciones normales de temperatura y tiempo de transporte.

En el Anexo 13 se proporciona un ejemplo de protocolo de transporte de muestras.

Explicación

La concentración de microbios en una muestra puede cambiar significativamente durante el tiempo de transporte, especialmente si las condiciones de temperatura no se mantienen en un intervalo definido. El cambio puede ser un aumento o una disminución en función del microbio y las condiciones (incluido el tipo de muestra). Otros tipos de contaminantes pueden ser o no ser estables en una serie de condiciones y es necesario conocer la estabilidad con respecto al tipo de muestra, la temperatura y el tiempo para definir criterios de transporte de adecuados a la muestra.

4.3.7 LABORATORIOS

Recomendación

Los laboratorios que lleven a cabo análisis de muestras en apoyo de un programa sanitario deberían contar con la acreditación EN ISO/IEC 17025 en lo que respecta a los métodos específicos que se deben emplear en el programa, a menos que se especifique una acreditación alternativa equivalente en los reglamentos o para cumplir requisitos comerciales. El personal de laboratorio que lleve a cabo los análisis debería estar capacitado y haberse sometido a una evaluación de competencias en cada combinación método-matriz. Los laboratorios deberían llevar a cabo, para cada matriz y análisis realizado, procedimientos internos adecuados de garantía de la calidad, en particular la realización de controles de calidad internos y la participación en sistemas de comprobación de competencias pertinentes.

Explicación

La acreditación, la capacitación del personal, la garantía de la calidad (en particular el uso de controles de calidad internos pertinentes) y la participación en sistemas de comprobación de competencias pertinentes son elementos esenciales a la hora de garantizar tanto al propio laboratorio como a las partes interesadas que los resultados producidos por el laboratorio son válidos.

4.3.8 MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS

Recomendación

En un programa de saneamiento deberían emplearse métodos reconocidos, y preferiblemente validados de manera adecuada, a fin de que los resultados sean precisos y fiables. Generalmente, las características de rendimiento de estos métodos ya han sido establecidas. No obstante, se pueden utilizar otros métodos con características de rendimiento equivalentes, o mejores, que las de los métodos establecidos y reconocidos. El uso de métodos específicos puede estar estipulado en los reglamentos locales o los requisitos comerciales.

Los métodos microbiológicos normalizados considerados aptos para su uso en un programa de saneamiento de moluscos bivalvos son los que se indican en el Cuadro 4.1.

CUADRO 4.1 MÉTODOS MICROBIOLÓGICOS RECONOCIDOS

MATRIZ	ORGANISMO OBJETIVO	MÉTODO
Moluscos bivalvos	Preparación de muestras para todos los métodos bacteriológicos	ISO 6887-3
	Preparación de diluciones de muestras homogeneizadas para todos los métodos bacteriológicos	ISO 6887-1
	<i>E. coli</i>	ISO 16649-3 (ensayo con cinco tubos)
	CEM	Protocolo genérico del Centro de Referencia de la FAO (Cefas, 2020) Método de la FDA para CEM
	<i>Salmonella</i> spp. (detección)	ISO 6579-1
	<i>Salmonella</i> spp. (cuantificación)	ISO 6579-2
	Vibrones patógenos	Véase FAO/OMS (2016)
	Virus de la hepatitis A y norovirus (cuantificación)	ISO/TS 15216-1
	Virus de la hepatitis A y norovirus (detección cualitativa)	ISO/TS 15216-2
Agua	Coliformes fecales y <i>E. coli</i> presuntiva mediante filtración por membrana	ISO 9308-1
	Coliformes fecales y <i>E. coli</i> presuntiva mediante número más probable (NMP)	ISO 9308-2
	CEM	ISO 10705-1
	Métodos estandarizados para el examen de agua y aguas residuales (APHA, 1985)	APHA

Otras consideraciones

Actualmente, los métodos internacionales para detectar especies patógenas de vibriones se encuentran en revisión. La FAO y la OMS han publicado una orientación sobre la selección de métodos para detectar vibriones patógenos (FAO/OMS, 2016).

Es posible que resulte difícil demostrar la equivalencia de rendimiento de métodos nuevos basados en enfoques analíticos totalmente diferentes (por ejemplo, un método molecular frente a un método establecido basado en el cultivo). En estos casos, es necesario determinar por otros medios si el método alternativo es adecuado para el objetivo que se persigue.

Explicación

Cuando se dispone de métodos ISO apropiados, generalmente se hace referencia a ellos en los códigos de prácticas, normas y directrices del Codex. Una serie de países aplica sistemas basados en el NSSP de los Estados Unidos de América, empleando métodos estipulados en esas directrices (FDA, 2015).

4.3.9 OTROS MÉTODOS

Recomendación

Cuando estén disponibles, deberían utilizarse métodos reconocidos internacionalmente para la detección o enumeración de otros peligros, en particular otros patógenos. Las autoridades responsables deberían garantizar que las características de rendimiento de los métodos sean adecuadas para el uso al que se deben aplicar. Esto incluye determinar si un método de detección o cuantificación es aplicable al peligro y la finalidad objeto de consideración.

Otros métodos, en particular los métodos rápidos o moleculares, deberían validarse en comparación con los métodos mencionados anteriormente si se van a utilizar como parte de un programa de saneamiento. No obstante, estos métodos alternativos se pueden utilizar sin validación en estudios o investigaciones asociados a un programa de saneamiento; en estas situaciones, los resultados de los métodos alternativos validados o principales se deberían utilizar con fines de clasificación y cumplimiento.

Otras consideraciones

Es posible que los métodos reconocidos internacionalmente para la detección o enumeración de otros patógenos no se hayan evaluado para el análisis de moluscos bivalvos. En este caso, se debería determinar la adecuación del método utilizando la especie de interés del programa de saneamiento.

Explicación

Todos los métodos cuyos resultados se deban utilizar como base para adoptar decisiones de gestión de riesgos deberían ajustarse a los criterios de rendimiento aceptados. Esto incluye los métodos para la detección de peligros e indicadores que no estén especificados en los reglamentos.

4.3.10 NOTIFICACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL LABORATORIO

Recomendación

Los resultados del laboratorio deberían notificarse en un plazo y un formato acordados entre la autoridad responsable y el laboratorio. El organismo de acreditación puede establecer requisitos adicionales. El plazo acordado entre la recepción de las muestras y la notificación de los resultados debe abarcar el período completo necesario para realizar el análisis de conformidad con el método en cuestión, incluidas las comprobaciones de garantía de la calidad y validación. No obstante, también deben tenerse en cuenta las medidas a corto plazo que se puedan adoptar al obtener resultados atípicos; por tanto, la notificación debería realizarse lo antes posible desde un punto de vista práctico una vez completados los procedimientos de laboratorio.

Otras consideraciones

En los casos en que se utilice un Sistema de Gestión de Información de Laboratorio (LIMS) (véase la información proporcionada más adelante), se puede establecer un procedimiento de notificación automático. No obstante, este tipo de informes automáticos no se deberían enviar antes de la finalización de los procedimientos de laboratorio, incluidas la validación y la autorización. A menos que las partes hayan acordado lo contrario, la autoridad responsable debería comunicar los resultados a las partes interesadas ya que esto permite la inclusión de otra información e interpretación pertinentes.

Los resultados del laboratorio deberían ir acompañados por una estimación de la incertidumbre de medición del método específico utilizado en el laboratorio notificante.

Explicación

La fase de notificación de los resultados del laboratorio es el paso final en el proceso analítico y constituye un elemento esencial del registro de auditoría desde el muestreo hasta los resultados. La pronta notificación de los resultados del laboratorio resulta fundamental en los casos en que estos pueden utilizarse como base para adoptar medidas de gestión de riesgos o para iniciar investigaciones en la zona de producción.

4.3.11 ALMACENAMIENTO DE DATOS

Recomendación

La información pertinente derivada de un programa de seguimiento debería almacenarse de forma adecuada a fin de que se pueda recuperar fácilmente si es necesario. Asimismo, se deberían poder interrelacionar los aspectos de esta información.

Otras consideraciones

También es necesario garantizar el mantenimiento de copias de seguridad de los registros en caso de que los registros principales se pierdan o se dañen. Aunque en el caso de un programa muy limitado estos requisitos se pueden satisfacer mediante un sistema en papel, resulta más eficaz para la mayoría de los programas emplear almacenamiento informatizado. Muchos de los registros de un programa de seguimiento tendrán un componente geográfico (por ejemplo, ubicaciones de muestreo) y, por tanto, resulta beneficioso disponer de un sistema de almacenamiento que o bien forme parte de un Sistema de información geográfica (SIG) o bien pueda estar vinculado a uno (por ejemplo, mediante la exportación de datos pertinentes).

Cuando sea posible, resulta útil incorporar otros datos del programa de saneamiento al SIG (por ejemplo, límites de la zona de producción, ubicaciones de los recursos de moluscos bivalvos y fuentes de contaminación) de forma que se puedan visualizar los resultados del seguimiento u otros datos pertinentes (como la ubicación de un

vertido de aguas cloacales) en el contexto más amplio de la zona de producción y en forma de mapa. La introducción de datos en los sistemas de almacenamiento informatizados se puede realizar manualmente a partir de registros en papel (por ejemplo, formularios de envío de muestras) o también se pueden introducir los datos originales directamente en un sistema informatizado (por ejemplo, una tableta resistente al agua) y, a continuación, transferirlos al sistema principal de almacenamiento de datos.

Los datos y resultados específicos del laboratorio se pueden mantener en un LIMS. Estos sistemas permiten almacenar información detallada de las muestras, datos de fases clave de los métodos de laboratorio, resultados del control de calidad y resultados de las muestras en un único sistema de manera que la información pertinente para una muestra, o un lote de muestras, se pueda recuperar fácilmente. Asimismo, se mantiene un registro de auditoría en relación tanto con las actividades de laboratorio relativas a una muestra como con los cambios realizados en los registros. Existen varios paquetes listos para usar y alguno de ellos puede proporcionar una solución ya preparada para las necesidades de almacenamiento de datos del laboratorio en cuestión. No obstante, el laboratorio debería determinar que dicho paquete concreto podrá satisfacer sus propias necesidades y otros requisitos del programa y que será aceptable para el organismo de acreditación pertinente. Los informes automatizados producidos por un LIMS tras la validación de los resultados pueden ser asimilados directamente por la base de datos informatizada de un programa de seguimiento. A fin de garantizar que los resultados correctos estén relacionados con las muestras y puntos de muestreo adecuados, resulta importante poder rastrear la información desde el muestreo hasta la incorporación de la misma a la base de datos; esto se logra más fácilmente mediante el uso de identificadores de muestras específicos y únicos.

Resulta importante que todos los sistemas, manuales o informatizados, incluyan comprobaciones de validación para el mayor número posible de entradas. Esto se puede lograr mediante la limitación de las entradas a una serie de opciones indicadas en una lista desplegable, la restricción del formato de la entrada a un tipo específico (por ejemplo, una fecha, un texto o un número entero) o mediante comprobaciones integradas de que los valores están comprendidos en un intervalo razonable. En este último caso, las opciones del sistema deberían poderse sobrescribir para introducir valores reales fuera de ese intervalo, pero debería solicitarse una observación al respecto.

Todos los sistemas de registro, informatizados o manuales, deberían disponer de un registro de auditoría de los cambios en los datos. Los sistemas informatizados deberían registrar automáticamente quién realizó un cambio y la fecha y hora del mismo, y también deberían solicitar una observación sobre el motivo de dicho cambio. La misma información debería recopilarse para los cambios realizados en registros en papel; en estos casos, la eliminación de los datos originales se debería realizar de manera que se pueda distinguir la entrada original y todos los cambios deberían hacerse con tinta permanente.

Todos los datos introducidos en el sistema de almacenamiento deberían poder ser recuperados por el personal adecuado. Se deberían proporcionar consultas e informes estandarizados a fin de recuperar los datos que se necesitan con más frecuencia de manera sencilla y en un formato coherente. En lo que respecta a los datos con un componente geográfico (es decir, una ubicación), resulta útil mostrarlos en un mapa, ya que esto ayuda a su interpretación en el contexto más general del programa.

Explicación

El funcionamiento de un programa de saneamiento puede generar grandes cantidades de información y datos. Estos se deben almacenar de forma que se puedan recuperar fácilmente y también que se puedan comparar con elementos del programa distintos pero relacionados, por ejemplo, planes de muestreo y ubicaciones de muestreo reales, así como resultados de muestras de puntos de muestreo diferentes. La validación en la entrada de datos proporciona confianza en la información que se obtiene del sistema.

CAPÍTULO 5

CLASIFICACIÓN

La clasificación constituye el tercer punto de decisión, basado en el resultado de la evaluación de la zona de producción y el seguimiento inicial.

5.1 CONSIDERACIÓN INICIAL: FINALIDAD DE LA CLASIFICACIÓN

La clasificación proporciona una amplia categorización de riesgos para una zona de forma que se puedan aplicar los procedimientos de gestión de riesgos y los requisitos de elaboración habituales y estos sean fácilmente reconocidos por los organismos de reglamentación, el personal encargado del cumplimiento, la industria y los compradores. Los procedimientos para evaluar el riesgo asociado a los peligros que conducen a dicha categorización son el perfil de riesgo de la zona de producción, la evaluación de la zona de producción y los resultados del seguimiento inicial. Para los fines de clasificación, los resultados del seguimiento proporcionan una estimación del riesgo a corto y medio plazo sobre la base del rendimiento registrado en el pasado. Aparte de esto, los resultados individuales pueden contribuir a la determinación de clasificaciones condicionales (véase la Sección 5.6) y también a la adopción de otras medidas de gestión de riesgos (véase el Capítulo 6).

5.2 COMPONENTES DEL PROCESO DE CLASIFICACIÓN

La clasificación debería incluir los elementos que se indican a continuación.

5.2.1 DEFINICIÓN DE LOS LÍMITES DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN

Recomendación

Los límites de la zona de producción que debe abarcar la clasificación se deberían definir explícitamente mediante coordenadas geográficas. Se debería asignar un identificador único (número o nombre) a la zona de producción de forma que se pueda hacer referencia a ella inequívocamente en diferentes documentos (por ejemplo, planes de muestreo, listas de clasificación y avisos de cierre). El alcance de la zona de producción debería basarse en el resultado de la evaluación de la zona de producción.

Otras consideraciones

Cuando se considera que la concentración de un peligro pertinente varía significativamente en una zona (determinada sobre la base de la evaluación o el seguimiento de la zona de producción) y se puede llevar a cabo una gestión de la recolección del recurso de moluscos bivalvos, y el cumplimiento conexo, por separado, se debería tener en cuenta la designación de zonas de producción independientes para la clasificación en curso, el seguimiento y la gestión de incidentes. En estos casos, los límites de cada zona de producción deberían definirse por separado, deberían asignarse identificadores únicos a cada zona de producción y debería definirse un plan de muestreo para cada una de ellas y para cada peligro objeto de consideración.

Explicación

Resulta necesario que la ubicación y el alcance de la zona de producción queden claros para todas las partes interesadas, en particular la industria y las autoridades de control, a fin de ayudar en lo que respecta al cumplimiento.

En la Figura 5.1 se proporciona un mapa de ejemplo que muestra la relación entre la zona de evaluación, la zona de producción clasificada y el recurso de moluscos bivalvos. Este mapa es ilustrativo y el alcance de la zona de producción dependerá de las conclusiones de la evaluación de la zona de producción, sobre la base del análisis de peligros (en particular las fuentes, cuando convenga) y la hidrografía de la zona.

5.2.2 DEFINICIÓN DE ZONAS NO APTAS PARA LA RECOLECCIÓN

Recomendación

Todas las partes de la zona de evaluación determinadas como no aptas para la recolección destinada al consumo humano deberían designarse separadamente de las zonas destinadas a la recolección. La ubicación y alcance deberían identificarse de manera explícita (preferiblemente mediante coordenadas geográficas) y se debería asignar un identificador único a la zona de producción para ayudar en lo que respecta a la vigilancia y el cumplimiento.

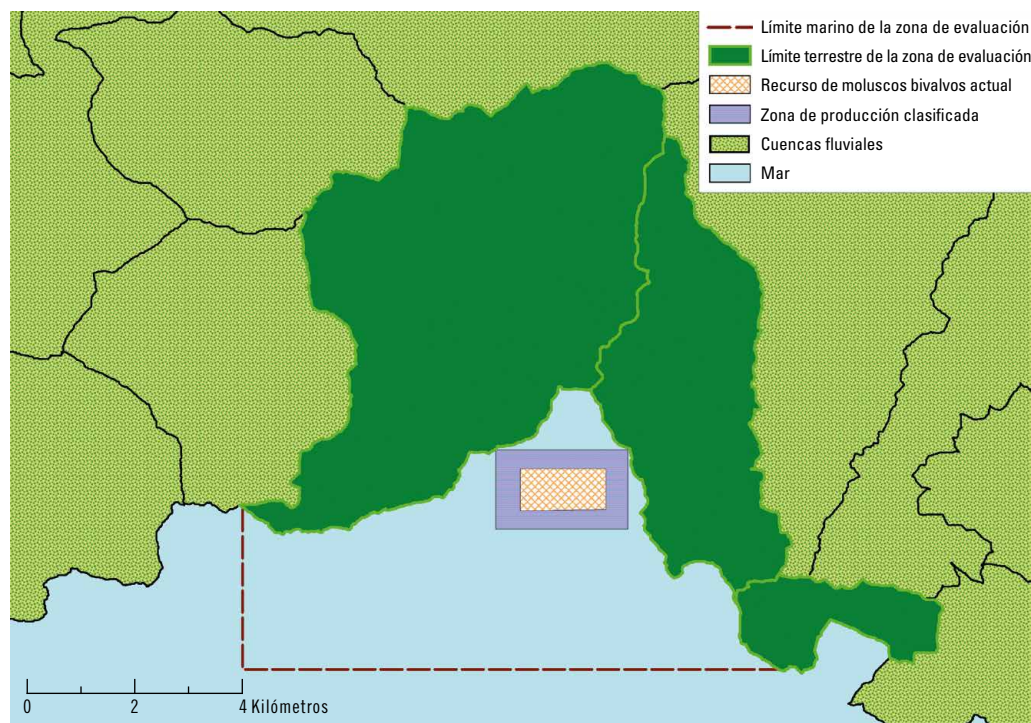
Otras consideraciones

La determinación de la inadecuación para la recolección puede realizarse basándose en cualquier peligro pertinente: contaminación microbiológica, contaminantes químicos en niveles superiores a los aceptables y presencia a largo plazo de biotoxinas por encima de los niveles aceptables.

Explicación

Se darán circunstancias en las que una parte, o partes, de una zona de recolección prevista puede considerarse no apta para la recolección destinada a un posible consumo. Esto ocurrirá cuando no se obtenga un producto aceptable para el consumo humano con ninguna forma de elaboración posterior a la recolección.

FIGURA 5.1 MAPA DE EJEMPLO DONDE SE MUESTRA LA RELACIÓN ENTRE LA ZONA DE EVALUACIÓN, LA ZONA DE PRODUCCIÓN Y EL RECURSO DE MOLUSCOS BIVALVOS



Incluye información del sector público proporcionada por el Organismo de Medio Ambiente de Inglaterra, con licencia abierta del Gobierno del Reino Unido v. 3.0.

5.2.3 DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE CLASIFICACIÓN DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN

Recomendación

Determine el nivel de clasificación de la zona basándose en la evaluación de la zona de producción y el resultado del seguimiento inicial.

Otras consideraciones

Para definir el nivel de clasificación, es necesario determinar si los requisitos de clasificación están establecidos en algún reglamento nacional o plurinacional existente (por ejemplo, reglamentos de la UE) o si existen otros requisitos que se deben cumplir con fines comerciales. Es posible que se den ambas situaciones en algunas o todas las zonas de producción. En ocasiones, puede que los requisitos comerciales se apliquen a un subconjunto de las zonas de producción aprobadas para exportación. Si existe más de un conjunto de requisitos, es necesario identificar las zonas de producción a las que se aplican dichos requisitos y garantizar que el programa los cumpla. Si no existen requisitos previos, se deberían definir los objetivos de salud pública de la clasificación; en este caso, existe la posibilidad de utilizar los criterios de un programa existente llevado a cabo en otra zona, si estos se ajustan adecuadamente a los objetivos, o

elaborar otros criterios que permitan lograr dichos objetivos de salud pública. En las secciones 5.3 y 5.4 se proporciona más información.

Explicación

El nivel de clasificación de una zona de producción determina el nivel de tratamiento posterior a la recolección, garantizando así que los peligros microbiológicos de origen fecal (humano o animal) se sitúen en un nivel considerado aceptable tras dicho tratamiento.

5.2.4 DEFINICIÓN DE LOS CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN CONDICIONALES

Recomendación

Defina los criterios que debe cumplir la zona de producción para considerarse conforme a la clasificación en un nivel específico (por ejemplo, una clasificación que dependa de factores medioambientales como la estación, las lluvias, el caudal de los ríos o la salinidad).

Otras consideraciones

Las zonas se pueden clasificar en un nivel y cerrarse cuando no se cumplen los criterios de dicho nivel o pueden clasificarse en dos niveles diferentes.

La zona de producción debería cumplir todos los criterios del nivel de clasificación durante el período en el que se encuentre en estado abierto y los criterios de cada nivel cuando se aplique una clasificación de doble nivel. Asimismo, cuando los criterios se especifican basándose en los indicadores (por ejemplo, bacterias indicadoras de contaminación fecal), el período del estado abierto o la asignación de un nivel de clasificación más favorable debería permitir también la disminución de los peligros pertinentes hasta niveles aceptables.

Explicación

Algunas zonas de producción están expuestas a una contaminación adicional en condiciones específicas (por ejemplo, determinadas estaciones, lluvias y caudales fluviales). El uso de clasificaciones condicionales permite asignar a una zona de producción una categoría de clasificación más favorable cuando no se dan estas condiciones (en beneficio de los recolectores de bivalvos) y una categoría inferior cuando sí se dan. La alternativa sería clasificar la zona en la categoría inferior de forma permanente.

5.3 TIPO DE CLASIFICACIÓN

Las siguientes categorías de clasificación están basadas, en general, en el riesgo general de patógenos entéricos reflejado por los resultados del seguimiento de indicadores de contaminación fecal. No obstante, el riesgo de otros peligros también debería

tenerse en cuenta cuando sea oportuno. A las zonas en las que se realiza una gestión condicional se les pueden asignar dos clasificaciones diferentes, que se aplican en momentos específicos en función de los criterios que se tengan en cuenta.

Categoría I: Apta para el consumo humano directo

Todos los bivalvos de todos los lotes del producto recolectado en esa zona deben ser aptos para el consumo sin ninguna elaboración posterior (sin tener en cuenta la actividad habitual de lavar el producto antes de envasarlo). Por tanto, todos los peligros potenciales identificados en el perfil de riesgo no deben estar presentes o, si lo están, deben situarse en niveles considerados aceptables.

Categoría II: Necesidad de depuración o reinstalación a corto plazo

Los bivalvos expuestos a niveles relativamente bajos de contaminación fecal se suelen someter a una depuración a fin de reducir el riesgo de patógenos entéricos. La reinstalación a corto plazo en el entorno natural se lleva a cabo para lograr el mismo objetivo. No obstante, se reconoce que dichos procesos no reducen lo suficiente el riesgo de virus entéricos o vibriones. Por tanto, todos los peligros potenciales determinados en el perfil de riesgo o bien no deben estar presentes o bien deben situarse en niveles considerados aceptables. Es posible que sea necesario adoptar medidas adicionales de gestión de riesgos a fin de garantizar esto.

Categoría IIIa: Necesidad de reinstalación a largo plazo

La reinstalación a largo plazo (por ejemplo, dos meses) se puede emplear para reducir la contaminación hasta niveles aceptables para el consumo humano. En general, este tipo de reinstalación se ha utilizado para reducir el riesgo de enfermedades virales asociadas a los bivalvos cultivados en zonas expuestas a niveles moderados de contaminación fecal. La reducción sistemática de contaminantes químicos y biotoxinas no ha sido demostrada durante estos períodos. El cultivo a más largo plazo (por ejemplo, al menos seis meses) de semillas de moluscos bivalvos en zonas más limpias se ha utilizado para reducir las concentraciones de algunos contaminantes químicos hasta niveles aceptables y también para disminuir la presencia de virus entéricos en las semillas de bivalvos procedentes de zonas expuestas a niveles elevados de contaminación fecal.

Categoría IIIb: Necesidad de un tratamiento posterior a la recolección (alta presión, cocinado, enlatado y congelación)

En lo que respecta a los programas de saneamiento, el tratamiento posterior a la recolección se utiliza como alternativa a la depuración o la reinstalación o como proceso adicional para inactivar patógenos que no se han eliminado satisfactoriamente mediante otros procedimientos. El tratamiento a alta presión, el cocinado y el enlatado en condiciones controladas adecuadas inactivará los virus entéricos y los vibriones. La congelación reducirá la concentración de vibriones patógenos. Es necesario que se haya demostrado que el proceso reduce de manera eficaz el contaminante objeto de preocupación hasta niveles aceptables.

- > Por tanto, el tratamiento a alta presión, el cocinado y el enlatado se pueden aplicar a los bivalvos recolectados en zonas de Categoría II (Clase B de la UE y zonas restringidas de los Estados Unidos de América).
- > El tratamiento a alta presión, el cocinado y el enlatado se pueden aplicar a los bivalvos recolectados en zonas de cualquier categoría durante períodos en los que el riesgo asociado a vibriones patógenos es elevado.
- > Los procesos se pueden aplicar a los bivalvos recolectados en zonas de Categoría I sin un riesgo de vibriones elevado, con fines meramente comerciales.
- > Es necesario disponer de datos sobre la eficacia del proceso en relación con los peligros objeto de preocupación a fin de determinar las opciones posteriores a la recolección adecuadas.

Categoría IV: No apta para el consumo humano en la forma de consumo habitual (sin mitigación disponible para abordar los contaminantes pertinentes)

- > Las zonas de producción que no dispongan de un perfil de riesgo, una evaluación de la zona de producción y un seguimiento inicial deberían considerarse, por defecto, no aptas para la recolección destinada al consumo humano.
- > Las zonas de producción deberían designarse como zonas donde la recolección para el consumo humano está prohibida si se determina que están expuestas a un nivel inaceptable de contaminación fecal, o si uno o varios peligros específicos están presentes en niveles que pueden resultar perjudiciales para la salud humana. Esto se puede determinar sobre la base del perfil de riesgo, la evaluación de la zona de producción o el seguimiento continuo, o cualquier combinación de estos.
- > Las zonas de producción también deberían designarse como zonas donde la recolección para el consumo humano está prohibida si en la evaluación de la zona de producción se ha determinado que es probable que la zona se vea expuesta de manera intermitente a uno o varios peligros específicos en niveles que pueden resultar perjudiciales para la salud humana y que el riesgo derivado de dichos peligros no se puede gestionar adecuadamente.
- > La autoridad responsable puede permitir la recolección en zonas tampón (zonas en torno a descargas de aguas cloacales) con fines de eliminación de peligros microbiológicos, siempre que los moluscos bivalvos no estén expuestos a niveles inaceptables de otros contaminantes que no se reducirán a niveles aceptables durante la reinstalación. Si no existen datos objetivos explícitos que demuestren esto, la autoridad responsable solo debería permitir la extracción de semillas de bivalvos que se vayan a cultivar en una zona clasificada durante al menos seis meses.

5.4 CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

Recomendación

A la hora de determinar la clasificación inicial de una zona se deberían tener en cuenta los siguientes elementos:

- > Perfil de riesgo: con respecto a los peligros pertinentes para la zona de producción;
- > Evaluación de la zona de producción: con respecto a las fuentes de estos peligros (cuando proceda) y la repercusión de dichas fuentes en la zona de producción;
- > Resultados del seguimiento inicial: presencia, o concentración, de indicadores o peligros en la zona de producción.
- > El seguimiento rara vez puede ser exhaustivo y, por tanto, los resultados de este solo comprenden un aspecto de la clasificación de una zona de producción.

Categoría I

Los resultados del seguimiento de indicadores de contaminación fecal deberían cumplir los requisitos establecidos para este tipo de zona, y los moluscos bivalvos recolectados en estas zonas no deberían contener ningún peligro que se sitúe en niveles considerados de riesgo para la salud humana.

Con respecto a la contaminación microbiológica, la Norma del Codex para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos especifica lo siguiente:

“Los programas de vigilancia de las zonas de producción, cualquiera que sea el tipo de indicador bacteriano utilizado, deben asegurar que los moluscos bivalvos destinados al consumo humano directo cumplan con el límite para *E. coli* identificado a continuación cuando se analicen de acuerdo con un método NMP especificado en ISO 16649-3 o su equivalente.

En un análisis que contenga cinco muestras (5) [de 100 g] de las partes comestibles (en toda la parte o en cualquier parte destinada a comerse separadamente), ninguna podrá contener más de 700 *E. coli* y sólo una (1) de las cinco (5) muestras podrá contener entre 230 y 700 *E. coli*, o el equivalente según sea decidido por la autoridad competente.

Microorganismo = *Escherichia coli* $n=5$; $c=1$ $m=230$; $M=700$

donde ‘n’ = al número de unidades de muestreo, ‘c’ = al número de unidades de muestreo que pueden exceder el límite ‘m’, y ‘M’ es el límite que ninguna de las unidades de muestreo puede exceder” (FAO y OMS, 2015).

Se reconoce ampliamente que, aunque los niveles de *E. coli* son indicadores útiles de contaminación fecal reciente, no están relacionados necesariamente con la presencia y concentración de microorganismos patógenos de origen entérico (especialmente virus y protozoos) y tampoco están relacionados con la presencia y concentración de vibriones marinos patógenos presentes naturalmente. Por tanto, el cumplimiento

de la Norma del Codex para *E. coli* no garantiza necesariamente que los moluscos bivalvos vivos y crudos sean aptos para el consumo humano y es necesario tomar en consideración el resultado del perfil de riesgo y la evaluación de la zona de producción a la hora de determinar si el producto destinado al consumo humano directo debe cumplir otros criterios.

Generalmente, los países que utilizan un sistema de indicadores de contaminación fecal basado en el seguimiento del agua aplican los criterios especificados en el Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos (NSSP) de los Estados Unidos de América. Los criterios especificados para las zonas de producción cuyo producto se comercializará directamente para el consumo humano (zonas clasificadas como aprobadas) se proporcionan en la publicación de la FDA (2015). Se pueden aplicar otros criterios para evaluar los resultados de un programa de seguimiento basado en el agua, siempre y cuando los bivalvos recolectados en zonas clasificadas en la Categoría I cumplan los requisitos establecidos en la Norma del Codex. Esto no significa que se deba realizar un seguimiento regular de los bivalvos para demostrarlo. No obstante, los criterios se deben validar con respecto a los requisitos de la Norma del Codex y también se debería llevar a cabo la verificación pertinente. Esta última se puede realizar examinando los datos obtenidos en el establecimiento de envasado en lugar de llevar a cabo obligatoriamente un muestreo de verificación en la zona de producción.

En lo que respecta a otros contaminantes presentes en los moluscos bivalvos vivos y crudos, la Norma del Codex determina lo siguiente:

“Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y piensos (FAO y OMS, 2019) y los límites máximos de residuos para plaguicidas y medicamentos veterinarios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius” (FAO y OMS, 2015).

Categoría II

Los resultados del seguimiento de indicadores de contaminación fecal deberían cumplir los requisitos establecidos para este tipo de zona, y los moluscos bivalvos recolectados en estas zonas no deberían contener ningún peligro que se sitúe en niveles considerados de riesgo para la salud humana tras la depuración o la reinstalación a corto plazo.

Si no existen requisitos reglamentarios vigentes, se recomienda aplicar el siguiente enfoque:

1. Identifique a partir del perfil de riesgo los peligros que pueda ser necesario abordar mediante depuración o reinstalación a corto plazo (principalmente patógenos entéricos bacterianos asociados a contaminación fecal).
2. Determine la cinética de depuración del proceso que se debe llevar a cabo en relación con el peligro (véase FAO, 2008).

3. Por consiguiente, determine la concentración máxima del peligro para lograr sistemáticamente un producto conforme a los requisitos establecidos para la Categoría I al final del proceso.
4. Si existe una relación directa entre la concentración de un indicador de contaminación fecal y la presencia probable, o la concentración inaceptable, del peligro en los bivalvos, determine el percentil 90 de la concentración del indicador de contaminación fecal en relación con la concentración máxima del peligro determinada en el apartado 3. Esta concentración del indicador de contaminación fecal se puede determinar o bien en el agua o bien en la carne del molusco, según lo requiera el programa que se esté llevando a cabo.
5. Examine los resultados obtenidos de las muestras recogidas con posterioridad a la depuración o la reinstalación para confirmar que el producto depurado o reinstalado cumple los requisitos de la Categoría I.

De manera alternativa, en ausencia de un criterio o criterios basados en este enfoque, se puede aplicar una de las siguientes opciones:

- > los criterios del NSSP de los Estados Unidos de América para zonas restringidas (basados en coliformes fecales en el agua) (véase el Cuadro 5.1)
- > los criterios de la UE para la Clase B (basados en la presencia de *E. coli* en la carne de bivalvos y en el líquido intravalvar) (véase el Cuadro 5.2).

Es posible que la aplicación de estos criterios no proporcione una garantía suficiente de que las concentraciones de patógenos de origen entérico son aceptables tras el tratamiento posterior a la recolección y, a menos que se haya llevado a cabo una validación para garantizar que esto sea así, se debería considerar la adopción de medidas de gestión de riesgos adicionales.

Durante el período de examen (al menos 24 resultados), la concentración máxima de los peligros o indicadores debería ajustarse a los requisitos de la Categoría II. Si en el perfil de riesgo se han determinado peligros que no se han reducido hasta un nivel aceptable mediante depuración o reinstalación a corto plazo, estos se deberían abordar por medio de procedimientos distintos de seguimiento y gestión (o bien cierres o bien requisitos de elaboración adicionales; véase la Categoría IIIb).

CUADRO 5.1 CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DEL NSSP DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CLASIFICACIÓN	COLIFORMES FECALES POR 100 ML DE AGUA		TRATAMIENTO NECESARIO
	MEDIA GEOMÉTRICA ¹	CUMPLIMIENTO DEL 90% ²	
Zonas aprobadas ³	≤ 14	≤ 43	Ninguno
Zonas restringidas ⁴	≤ 88	≤ 260	Depuración ⁵ o reinstalación en una zona aprobada
Zonas prohibidas	Ausencia de un estudio sanitario o falta de cumplimiento de las condiciones establecidas para las zonas aprobadas o restringidas ⁶		Recolección no permitida

1. 0 mediana.
2. Valores correspondientes a ensayos de cinco tubos con diluciones decimales; los valores relativos al cumplimiento del 90% para los ensayos de NMP con tres tubos y los ensayos de *E. coli* termotolerante por filtración de membrana (mTEC) son diferentes.
3. La determinación del estado de zona aprobada debe basarse en un mínimo de 15 muestras de cada estación de seguimiento.
4. Las zonas restringidas condicionalmente se pueden declarar cuando estas estén expuestas a episodios de contaminación predecibles: estas zonas se cierran a la recolección durante los episodios de contaminación y durante un período posterior para permitir la eliminación natural de los contaminantes.
5. La depuración y purificación son términos alternativos aplicados al proceso por el cual los moluscos bivalvos se mantienen en tanques de agua de mar limpia en condiciones que permiten maximizar la actividad natural de filtración y expulsar así el contenido intestinal. De esta manera, se potencia la separación de los contaminantes expulsados de los moluscos bivalvos y se impide que se recontaminen (FAO, 2008).
6. Para declarar una zona prohibida se pueden valorar otras consideraciones aparte de la concentración de contaminantes.

CUADRO 5.2 CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN DE LA UE

CLASE ¹	NORMA MICROBIOLÓGICA ²	TRATAMIENTO POSTERIOR A LA RECOLECCIÓN NECESARIO
A	Las muestras de moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no deberán sobrepasar, en el 80% de las muestras recogidas durante el período de revisión, el límite de 230 <i>E. coli</i> por 100 g de carne o líquido intravalvar. El 20% restante de las muestras no deberá sobrepasar los 700 <i>E. coli</i> por 100 g de carne y líquido intravalvar ³ .	Ninguno
B	Los moluscos bivalvos vivos procedentes de dichas zonas no deben sobrepasar, en el 90% de las muestras, el límite de 4 600 <i>E. coli</i> por 100 g de carne y líquido intravalvar. En el 10% de las muestras restante, los moluscos bivalvos vivos no deben sobrepasar el límite de 46 000 <i>E. coli</i> por 100 g de carne y líquido intravalvar ³ .	Purificación, reinstalación o tratamiento con calor mediante un método aprobado
C	Los moluscos bivalvos vivos procedentes de estas zonas no deben sobrepasar, en un ensayo de “número más probable” [...], los 46 000 <i>E. coli</i> por 100 g de carne y líquido intravalvar ³ .	Tratamiento de reinstalación o con calor mediante un método aprobado

1. La autoridad competente (o la autoridad responsable) puede prohibir la producción y la recolección de moluscos bivalvos en zonas consideradas no aptas por motivos de salud. Es posible que no se pueda llevar a cabo la recolección en zonas que no cumplan los requisitos establecidos para las clases A, B o C.
2. El método de referencia se proporciona en la norma ISO 16649-3.
3. Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión.

Categoría III

Los resultados del seguimiento de indicadores de contaminación fecal de las zonas de Categoría III deberían cumplir los requisitos establecidos para este tipo de zona, y los moluscos bivalvos recolectados en estas zonas no deberían contener ningún peligro que se sitúe en niveles considerados de riesgo para la salud humana tras la reinstalación a largo plazo o la elaboración posterior a la recolección.

Si no existen requisitos reglamentarios vigentes, se recomienda aplicar el siguiente enfoque:

- i. Identifique a partir del perfil de riesgo los peligros que pueda ser necesario abordar mediante la reinstalación a largo plazo (principalmente patógenos entéricos virales asociados a contaminación fecal).
- ii. Determine la cinética de la reinstalación u otro proceso posterior a la recolección que se vaya a aplicar en relación con el peligro.
 - > Para la reinstalación a largo plazo, es necesario tener en cuenta el método de reinstalación y la densidad de bivalvos resultante, la temperatura del agua del mar y la duración del período de reinstalación.
 - > Para otros procesos posteriores a la recolección, se debe tener en cuenta la eficacia del método en el conjunto de bivalvos, empleando la ubicación más desfavorable para determinar la reducción del peligro durante la aplicación del proceso.
- iii. Por consiguiente, determine la concentración máxima del peligro para lograr sistemáticamente un producto conforme a los requisitos establecidos para la Categoría I al final del proceso.
- iv. Si existe una relación directa entre la concentración de un indicador de contaminación fecal y la presencia, o concentración, del peligro, determine el percentil 90 de la concentración del indicador de contaminación fecal en relación con la concentración máxima del peligro determinada en el apartado iii. Esta concentración del indicador de contaminación fecal se puede determinar o bien en el agua o bien en la carne del molusco, según lo requiera el programa que se esté llevando a cabo.
- v. Examine los resultados obtenidos de las muestras recogidas con posterioridad a la reinstalación para confirmar que el producto reinstalado cumple los requisitos de la Categoría I.

Durante el período de examen (al menos 24 resultados), debería cumplirse una de las siguientes opciones:

- > El valor del percentil 90 del indicador de contaminación fecal es inferior, o igual, al valor determinado en el procedimiento indicado en el apartado iv anterior.
- > La concentración máxima del peligro cumple los requisitos establecidos para la Categoría I.

De manera alternativa, en ausencia de un criterio o criterios basados en este enfoque, se pueden aplicar los criterios de la UE para la Clase C (basados en la presencia de *E. coli* en la carne y el líquido intravalvar) (véase el Cuadro 5.2)²⁵.

Es posible que la aplicación de estos criterios no proporcione una garantía suficiente de que las concentraciones de patógenos de origen entérico son aceptables tras el tratamiento posterior a la recolección y, a menos que se haya llevado a cabo una validación para garantizar que esto sea así, se debería considerar la adopción de medidas de gestión de riesgos adicionales.

Si en el perfil de riesgo se han determinado peligros que no se han reducido hasta un nivel aceptable mediante la reinstalación a largo plazo, estos se deberían abordar por medio de procedimientos distintos de seguimiento y gestión (o bien cierres o bien requisitos de elaboración adicionales; véase la Categoría IIIb).

En algunos procesos, el nivel o la duración necesaria del tratamiento para producir bivalvos con un nivel aceptable de peligros puede ser superior al que daría lugar a un producto aceptable para el consumidor (desde el punto de vista de la consistencia, el sabor, etc.). Los aspectos de salud pública deben primar y, en estos casos, es posible que el proceso posterior a la recolección identificado no resulte adecuado para la especie de moluscos bivalvos.

Categoría IV

Las zonas clasificadas en la Categoría IV o bien no cumplen los requisitos de las categorías I, II y III, o bien no se ha demostrado que los cumplan. Se consideran expuestas, o potencialmente expuestas, a la presencia, o concentración, de uno o varios peligros en niveles que no son aceptables.

Explicación

El objetivo de definir este nivel de clasificación consiste en garantizar que los requisitos de elaboración posterior a la recolección aplicables (excepto a la Categoría I) reduzcan los peligros pertinentes hasta niveles aceptables.

5.5 CLASIFICACIÓN INICIAL

Recomendación

Al final del período de seguimiento inicial, evalúe los resultados de los indicadores de contaminación fecal para comprobar que cumplen los criterios de clasificación empleados en el programa (véase la Sección 5.4). Asimismo, se deberían evaluar los resultados de cualquier seguimiento de peligros específicos realizado a fin de determinar si estos muestran niveles considerados aceptables.

²⁵ El NSSP de los Estados Unidos de América no incluye criterios para zonas destinadas a la reinstalación a largo plazo. Por tanto, no se pueden proporcionar criterios alternativos para la evaluación de coliformes fecales en el agua.

Otras consideraciones

Si los resultados de los indicadores de contaminación fecal cumplen los criterios correspondientes a una categoría de clasificación específica, pero existe otro seguimiento que indica la presencia de uno o varios patógenos en un nivel superior al considerado aceptable, la categoría de clasificación de la zona se debería basar en los requisitos de elaboración posteriores que reducirán la concentración del patógeno a niveles aceptables.

Si se especifican varios puntos de muestreo en una única zona de producción, la evaluación del cumplimiento de los criterios relativos a los indicadores de contaminación fecal o peligros específicos se debería basar en el punto que muestre los resultados más desfavorables para cada contaminante. Por defecto, todos los demás puntos de muestreo deberían cumplir los criterios pertinentes. Generalmente no se puede determinar si existen diferencias significativas en los resultados entre partes de una zona de producción, o entre estaciones, basándose en el seguimiento inicial debido al limitado número de resultados disponibles.

En el Anexo 14 se proporcionan ejemplos de la evaluación de conjuntos de datos de bacterias indicadoras de contaminación fecal obtenidos del seguimiento inicial.

La evaluación del cumplimiento continuado de los requisitos de la categoría de clasificación inicial se determina mediante la combinación del seguimiento continuo, el proceso de examen de la zona de producción (véase el Capítulo 7) y una evaluación provisional de los resultados de seguimiento y el estado de la zona de producción realizada en el marco de planes de gestión de incidentes previstos o imprevistos (véase el Capítulo 8).

Explicación

Los resultados del seguimiento inicial contribuyen a la clasificación inicial de una zona. Es necesario tener en cuenta que en esta fase se dispondrá de una cantidad de datos limitada y el seguimiento continuo puede mostrar un nivel distinto de indicadores o peligros en la zona de producción.

5.6 DEFINICIÓN DE CLASIFICACIONES CONDICIONALES

Recomendación

Se debería plantear una clasificación condicional si se considera que el estado de clasificación y el riesgo asociado a él variarán con el tiempo (por ejemplo, la estación) o en función de las condiciones medioambientales de conformidad con el riesgo percibido de contaminación fecal. Existen dos alternativas principales:

- > cerrar la zona cuando el riesgo se encuentre en el nivel más elevado;
- > asignar a la zona un estado de clasificación inferior y, por tanto, aplicar requisitos de tratamiento más restrictivos cuando el riesgo se encuentre en el nivel más elevado.

La existencia de resultados que superen el umbral de clasificación pertinente se debe predecir de manera inequívoca mediante los criterios utilizados para determinar el estado de clasificación condicional.

Otras consideraciones

Al aplicar las clasificaciones condicionales, es importante que los criterios de gestión adicionales se puedan aplicar en cuanto se den las condiciones de riesgo más elevadas. También resulta importante que los criterios de gestión adicionales se apliquen hasta que el riesgo se reduzca a niveles más bajos. Esto significa que se deben tener en cuenta los peligros específicos en lugar de los indicadores de dichos peligros, a menos que la relación entre el indicador y el peligro sea absoluta o conservadora. Las opciones de clasificación condicional son las siguientes:

Clasificaciones estacionales: durante un conjunto de meses la zona está abierta o se le asigna una clasificación más favorable y durante otro conjunto de meses la zona está cerrada o se le asigna una clasificación inferior, por ejemplo:

- > de septiembre a enero (incluido): Categoría I; de febrero a agosto (incluido): Categoría II;
- > de septiembre a enero (incluido): Categoría I; de febrero a agosto (incluido): cerrada.

Las clasificaciones estacionales también se pueden aplicar a zonas expuestas a contaminación potencial o real asociada a actividad de navegación donde el uso de la zona con fines de navegación está prohibido por las autoridades competentes durante épocas específicas del año.

Clasificaciones relacionadas con las precipitaciones: la zona se cierra o se le asigna un estado de clasificación inferior tras episodios de lluvias por encima de un determinado nivel (o un indicador conexo como el caudal de un río o la reducción de la salinidad), por ejemplo:

- > período de lluvias superior a 24 horas y de más de XX mm;
- > salinidad cuantificada en el recurso inferior a XX unidades prácticas de salinidad. Los valores reales dependerán de las características de la zona de producción.

Clasificaciones relacionadas con las plantas de tratamiento: la zona se cierra o se le asigna un estado de clasificación inferior durante episodios concretos que afectan al nivel de tratamiento y, por tanto, a la calidad del efluente, por ejemplo:

- > notificación de cualquier desvío en las plantas de tratamiento (proporción de aguas cloacales que omiten una o varias fases del tratamiento);
- > notificación de una división de flujos cuando esta situación no se considera normal en la planta de tratamiento (es decir, parte del flujo se desvía a través de la planta de forma que esta parte recibe un nivel de tratamiento inferior al habitual);
- > notificación de una pérdida de desinfección o eficiencia reducida de la misma;

- > notificación de una avería en la planta de tratamiento o en una estación de bombeo (y, como consecuencia, la realización de una descarga de emergencia);
- > notificación de la realización de una descarga pluvial (un vertimiento relacionado con un tanque pluvial, un alcantarillado combinado o un desagüe principal de aguas superficiales).

En lo que respecta a las clasificaciones basadas en los criterios relativos al cumplimiento de niveles de indicadores de contaminación fecal, la zona de producción debería cumplir los requisitos del estado de clasificación durante todo el período de tiempo que esté abierta o con una clasificación más favorable. Debido a la incertidumbre asociada al seguimiento medioambiental, cualquier riesgo asociado se reducirá al mínimo si no se supera el límite pertinente durante el período de apertura o de clasificación en una categoría más favorable.

Criterios condicionales relacionados con otros peligros: es posible que se demuestre que la presencia, o concentración, de otros peligros como, por ejemplo, contaminantes químicos y biotoxinas, está relacionada con factores predecibles que permiten definir criterios para períodos distintos cuando un peligro se encuentra por encima o por debajo de los niveles considerados aceptables. Un ejemplo de ello es el cierre estacional a causa de un contaminante químico cuando la concentración en una especie de bivalvos varía significativamente durante el año. Sin embargo, es necesario actuar con precaución al aplicar estos criterios debido a que la naturaleza estacional de la fuente, o la retención por parte del bivalvo, puede variar de un año a otro o con el tiempo.

El riesgo asociado a los peligros identificados debería situarse en el nivel más bajo durante todo el período en que la zona esté abierta o con una clasificación más favorable. Por tanto, los requisitos de reapertura o de reducción del tratamiento deberían basarse en una reducción del riesgo y no solo en una disminución de los niveles de indicadores. Se debería aplicar un período de reinstalación *in situ* apropiado a fin de garantizar la reducción de los peligros específicos hasta niveles que no supongan un riesgo para la salud humana.

También resulta importante que los criterios que conlleven el cierre condicional o la reclasificación sean relativamente sencillos y, por tanto, se puedan evaluar y comprender fácilmente, y que las medidas de gestión de riesgos conexas también sean sencillas y fáciles de comunicar. Por último, si las condiciones en la zona de producción son tales que los criterios condicionales deben aplicarse con frecuencia, será necesario revisar si dichos criterios son apropiados y si el enfoque está reduciendo de manera adecuada el riesgo derivado de los peligros asociados.

Explicación

La aplicación de las clasificaciones condicionales puede ayudar a la industria a utilizar zonas que están cerradas por otros motivos o en un nivel de clasificación cuyos requisitos de elaboración hacen que la zona no sea comercialmente viable. Sin embargo, es importante que los criterios condicionales se apliquen para gestionar los peligros en cuestión y no solo los indicadores de dichos peligros.

5.7 DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DE LAS ZONAS TAMPÓN EN TORNO A LAS DESCARGAS (U OTRAS FUENTES IDENTIFICADAS)

Para determinar zonas tampón en torno a fuentes de contaminación, se recomiendan los siguientes enfoques a menos que:

- i. se haya determinado que el nivel de los peligros pertinentes es aceptable para el nivel de clasificación o el estado de la zona en cuestión en toda la zona de producción;
- ii. la evaluación de las fuentes de contaminación, y las condiciones hidrológicas y meteorológicas, determinen que existe una distancia suficiente desde la fuente.

5.7.1 ZONAS TAMPÓN EN TORNO A FUENTES PUNTUALES

Recomendación

Determine la carga media del peligro (o indicador) en cada descarga, junto con la variabilidad de la carga a lo largo del tiempo. Esta variación puede tener componentes estacionales y también diurnos; asimismo, puede verse afectada por condiciones meteorológicas como las lluvias y la temperatura ambiental. La carga es la cantidad del peligro o indicador descargada por unidad de tiempo (por ejemplo, *E. coli* al día). A continuación, se determina la concentración del peligro o indicador en uno o varios puntos de la zona de evaluación, mediante uno de los siguientes procedimientos:

- > cálculo simple de la dilución;
- > estudios de salinidad;
- > estudios con boyas de deriva;
- > estudios de rastreo de tintes;
- > uso de otros trazadores (partículas fluorescentes, esporas bacterianas, bacteriófagos, etc.);
- > elaboración de modelos hidrodinámicos.

Los siguientes factores pueden resultar útiles a la hora de considerar o determinar el tamaño adecuado de una zona tampón:

- i. caudal volumétrico de las descargas;
- ii. ubicación de las descargas;
- iii. rendimiento de las plantas de tratamiento (cuando corresponda);
- iv. calidad microbiológica del efluente;
- v. grado de descomposición de los contaminantes;
- vi. grado de dispersión y dilución de las aguas residuales;

- vii. tiempo de transporte de los desechos hasta los recursos de moluscos bivalvos;
- viii. ubicación de los recursos de moluscos bivalvos;
- ix. clasificación de las aguas adyacentes.

En el Anexo 10 se indican otras consideraciones relacionadas con estos factores.

Otras consideraciones

En principio, se deben realizar estudios distintos para cada fuente puntual que pueda repercutir en la zona de evaluación. No obstante, una evaluación cualitativa o semicuantitativa inicial puede identificar una fuente o un pequeño número de fuentes como el factor con mayor repercusión en la concentración del peligro o el indicador dentro de la zona de evaluación.

Se debe definir cuál será la concentración aceptable del peligro (o el indicador de dicho peligro) en los límites de la zona tampón de forma que se pueda utilizar esta información en el proceso de evaluación. Cuando en una zona de producción adyacente se deban recolectar bivalvos para su consumo sin ninguna elaboración, las concentraciones aceptables de todos los peligros en el límite de la zona tampón deben ser las estipuladas para las zonas de Categoría I. Si las zonas de producción adyacentes son de Categoría II o Categoría III, se deberían emplear las concentraciones máximas apropiadas estipuladas para dichas zonas. En caso de que varias zonas de producción con categorías diferentes colinden con la zona tampón, se deberían aplicar los requisitos más estrictos en la definición de la zona tampón (por ejemplo, si hay zonas de Categoría I y Categoría II, aplique los requisitos para la Categoría I). Si la clasificación de una zona adyacente cambia, y no existen otras zonas adyacentes a considerar, se debería volver a determinar el alcance de la zona tampón.

Si existen incertidumbres en los datos disponibles para determinar el tamaño de una zona tampón, esta debería establecerse de manera conservadora (es decir, con un tamaño mayor) a fin de proteger la salud pública. El tamaño se puede reducir si se abordan las incertidumbres, o cuando se aborden estas, por ejemplo, al disponer de datos más sólidos sobre el transporte, la dispersión y la dilución del peligro que se está abordando.

Para determinar si una planta de tratamiento o un sistema de recogida de aguas cloacales descarga en una cuenca que va a parar a una masa de agua receptora que puede afectar a la zona de producción de los moluscos bivalvos, en ausencia de un historial de rendimiento del tratamiento y el sistema de recogida de aguas cloacales o la calidad del afluente y el efluente, un enfoque conservador sería considerar la hipótesis más desfavorable, es decir, una descarga de aguas cloacales sin tratar. En ausencia de datos, el NSSP de los Estados Unidos de América recomienda suponer un nivel de organismos fecales de $1,4 \times 10^6$ por 100 ml de agua para una descarga de aguas cloacales sin tratar que necesitaría una dilución 100 000:1 para cumplir el objetivo indicado en el NSSP de 14 coliformes fecales por 100 ml de agua. Se

puede utilizar el mismo valor para el número objetivo de *E. coli* en el agua. Si el análisis de la dilución determina que la descarga se sitúa a una distancia tal que la dilución del efluente sería mayor que 100 000:1, se podría considerar que la planta de tratamiento se encuentra fuera de la zona de influencia de la zona de producción de moluscos bivalvos. Se pueden aplicar relaciones de dilución diferentes en función de la concentración conocida de las aguas cloacales, siempre que se cumpla el objetivo de calidad del agua de la zona de recolección aguas abajo.

En las zonas en que la dilución de la descarga de la planta de tratamiento es inferior a 100 000:1 o una descarga de aguas cloacales sin tratar da lugar a niveles de *E. coli* en la zona de producción superiores a la norma establecida, las aguas se pueden clasificar en la Categoría II y se puede considerar una gestión condicional. No obstante, esta estrategia solo se recomendaría para plantas de tratamiento muy eficientes en las que se realiza un seguimiento adecuado para detectar anomalías de funcionamiento y cambios en la calidad del efluente, así como en los casos en que la autoridad competente disponga de los recursos necesarios para administrar y seguir con eficacia las condiciones de la zona de producción.

En el NSSP se recomienda una dilución mínima en torno a una planta de tratamiento de 1 000:1 siempre que la planta de tratamiento pueda proporcionar una reducción logarítmica mayor de 2. De nuevo, la aplicación de un valor como este dependerá de los peligros que se hayan determinado como pertinentes para la zona, la categoría de la zona de producción adyacente, si se aplica una clasificación condicional y las concentraciones de los peligros o indicadores en cuestión establecidas para el programa de la zona de producción.

Cualquiera que sea el enfoque que se aplique, el seguimiento en los límites (o el recurso de moluscos bivalvos más cercano si se está llevando a cabo un programa de seguimiento de bivalvos) debería cumplir los valores objetivo establecidos para los peligros e indicadores pertinentes para la categoría de la zona.

Explicación

Un principio básico es que resulta razonable mantener separados los desechos de los alimentos. Es posible que el seguimiento en las proximidades de las fuentes puntuales no refleje adecuadamente el riesgo derivado de una elevada variabilidad debida a una mezcla insuficiente del peligro en la columna de agua.

Las zonas tampón definidas en torno a las fuentes puntuales reflejan el hecho de que los peligros pueden estar presentes en niveles que no son aceptables. Estas fuentes puntuales suelen ser descargas de aguas cloacales. Sin embargo, puede haber otras fuentes de contaminación fecal (por ejemplo, cursos de agua contaminados evaluados en el límite de las mareas o efluentes de mataderos) o fuentes de otros peligros como contaminantes químicos o radionucleidos.

5.7.2 ZONAS TAMPÓN EN TORNO A PUERTOS Y OTRAS CONCENTRACIONES DE EMBARCACIONES

Recomendación

Bacterias indicadoras de contaminación fecal: para las aguas adyacentes a puertos u otras concentraciones de embarcaciones, se debería determinar el número máximo de embarcaciones que se pueden usar en el puerto o en la zona (por ejemplo, por el número de espacios de atraque o amarraderos) y estimar la tasa de ocupación aproximada por embarcación y, a continuación, la carga fecal total del puerto sobre la base del número total de personas multiplicado por 2×10^9 coliformes fecales/*E. coli* por día y por persona. Después debería determinarse la dilución en torno a los límites del puerto o la zona de navegación empleando la profundidad media. El límite de la zona tampón se establece donde se estime que el indicador ha llegado a un valor objetivo apropiado. El valor objetivo utilizado en el NSSP de los Estados Unidos de América es 14 coliformes fecales por 100 ml de agua. El mismo valor se puede utilizar para el número objetivo de *E. coli* en el agua. En su lugar, también se puede utilizar un límite apropiado diferente, por ejemplo, basado en criterios determinados localmente para la categoría apropiada de la zona de producción (véase la Sección 5.4).

Peligros: para un peligro de origen fecal, use el mismo enfoque que para las bacterias indicadoras de contaminación fecal, sustituyendo la estimación de la carga por persona y el nivel aceptable en el límite de la zona tampón por los valores de coliformes fecales/*E. coli* indicados anteriormente. Para los patógenos entéricos, la carga por persona variará más que para las bacterias indicadoras de contaminación fecal (de cero a cifras muy elevadas) y, por tanto, es posible que resulte difícil determinar un valor apropiado. En principio, la cantidad media excretada por una persona infectada al día se multiplicará por la proporción prevista de personas infectadas en la situación realista más desfavorable.

Para los peligros químicos asociados a actividades de navegación, por ejemplo, contaminantes químicos procedentes de antiincrustantes o vertidos o fugas de combustible, se debería realizar una estimación de la concentración probable en el puerto o la zona de navegación. A continuación, debería determinarse la dilución en torno a los límites del puerto o la zona de navegación utilizando la profundidad media y un valor objetivo apropiado empleado para determinar el límite de la zona tampón.

Explicación

Las concentraciones de embarcaciones pueden conllevar una entrada significativa de contaminación fecal, agentes antiincrustantes o sustancias petroquímicas al entorno marino situado en las proximidades. Los aportes de contaminación suelen ser relativamente aleatorios con respecto a la ubicación y la hora y, por tanto, son difíciles de reflejar en un programa de seguimiento. Se aplica un enfoque de zona tampón para estimar las situaciones más desfavorables a fin de garantizar que los peligros pertinentes se sitúen a un nivel considerado aceptable en el límite de la zona de producción adyacente.

5.8 DOCUMENTACIÓN DEL ESTADO DE CLASIFICACIÓN

Recomendación

El estado de clasificación de la zona de producción debería documentarse formalmente. El estado documentado debería actualizarse cuando sea necesario tras un examen de la zona de producción (véase la Sección 7.5) o tras los resultados de las medidas adoptadas en el marco de un plan de gestión de incidentes (véase la Sección 6.2). El estado de clasificación debería publicarse oficialmente, de preferencia en un formato disponible para todas las partes interesadas.

Otras consideraciones

La fecha de la determinación de la clasificación inicial debería registrarse junto con las fechas de las revisiones del estado. La justificación del estado debería estar clara, ya sea mediante la inclusión de referencias a la evaluación o el examen de la zona de producción o mediante una documentación independiente.

Explicación

Es importante que el personal de la autoridad competente, la autoridad de control responsable de la vigilancia y el cumplimiento, los recolectores, los mayoristas y otras partes que puedan participar en el comercio o el uso del recurso obtenido de la zona de producción conozcan el estado de clasificación de la misma y cuándo cambia este estado. Esto garantiza que se puedan llevar a cabo un tratamiento posterior a la recolección (cuando sea necesario) y un cumplimiento apropiados. Ambos objetivos se alcanzan de manera más adecuada mediante la documentación formal del estado y la publicación del mismo de manera que esté disponible para todas las partes interesadas.

Es necesario que la justificación del estado de clasificación sea clara para respaldar los exámenes del estado. Esto se garantiza asegurando que exista una relación entre el estado de la zona de producción y la información y datos que fundamentaron dicha decisión. Asimismo, esto ayuda a proporcionar confianza en el programa de clasificación.

CAPÍTULO 6

GESTIÓN DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN

6.1 CAPACIDAD DE LAS AUTORIDADES RESPONSABLES

Recomendación

La autoridad responsable debería tener la capacidad y los recursos para realizar un seguimiento y una evaluación de los cambios que afecten al estado de las zonas de producción en relación con los peligros determinados. Esto incluye la capacidad de aplicar adecuadamente los criterios relacionados con las clasificaciones condicionales y la capacidad y los recursos para llevar a cabo actividades de vigilancia continuas en la zona de producción, así como las investigaciones y medidas de gestión necesarias (por ejemplo, el cumplimiento de la prohibición de recolección durante los períodos de cierre o el cumplimiento del incremento de los requisitos de elaboración). Estas capacidades se pueden compartir con otros organismos de reglamentación cuando así esté estipulado en los reglamentos o en acuerdos vinculantes (por ejemplo, memorandos de entendimiento).

Otras consideraciones

La autoridad responsable debería publicar explícitamente los límites y el estado de clasificación de cada zona de producción junto con los criterios de las clasificaciones condicionales o la imposición de otros períodos de cierre, así como la entrada en vigor de dichos períodos de cierre o reclasificaciones. Además, el estado de clasificación, los períodos de cierre o las reclasificaciones deberían comunicarse directamente a los recolectores, los mayoristas y otras partes interesadas. Esto incluye especificar claramente que no se pueden realizar actividades de recolección durante los períodos de cierre o qué requisitos de elaboración adicionales son necesarios si se produce una reclasificación. El fin de un período de cierre también debería comunicarse claramente a las partes mencionadas anteriormente. Cuando se aplica un cierre permanente debido a un riesgo elevado de patógenos entéricos (es decir, la Categoría IV) o a niveles continuados de biotoxinas o contaminantes químicos superiores a los límites aceptables, las autoridades deberían poder garantizar de manera continuada que la recolección no tiene lugar.

Cuando una zona de producción está sujeta a un cierre permanente debido a un peligro o peligros específicos, la autoridad puede determinar que está justificado realizar un seguimiento periódico o intermitente con una frecuencia baja con el fin de determinar si el nivel del peligro ha cambiado; esto puede permitir el uso del recurso de moluscos bivalvos si el nivel desciende hasta el que se considera aceptable. Las autoridades deberían llevar a cabo un seguimiento adicional para confirmar el nuevo estado si el seguimiento con baja frecuencia ha mostrado dicha reducción de los niveles. A continuación, se debería realizar un examen de la zona de producción antes de la reclasificación, el seguimiento y la recolección (véase el Capítulo 7).

Explicación

Es necesario que las autoridades responsables tomen decisiones eficaces cuando se considera que el riesgo asociado a uno o varios peligros ha aumentado hasta niveles inaceptables, que comuniquen estas decisiones a todas las partes interesadas y que sean capaces de hacer cumplir las medidas (por ejemplo, el cierre de las zonas de producción o los requisitos de elaboración adicionales) a fin de garantizar que los consumidores no estén expuestos a productos dañinos. Asimismo, los recursos dedicados a un programa de saneamiento se desaprovechan si las autoridades responsables no son capaces de gestionar con eficacia las zonas de producción.

6.2 GESTIÓN DE INCIDENTES PREVISTOS E IMPREVISTOS

Recomendación

Deberían establecerse planes de gestión para la zona de producción antes de la fase de clasificación inicial, o en dicha fase, y estos deberían ponerse a disposición de todas las partes interesadas.

Otras consideraciones

Las zonas de producción de las categorías I, II y III necesitan planes de gestión. El contenido de los planes de gestión variará en función de diversos factores, en particular la complejidad de la zona en lo que respecta a la aplicación o no de criterios condicionales, el número de pesquerías y recolectores que operan en la zona, y el número y tipo de fuentes de contaminación (cuando proceda).

Los incidentes pueden ser previstos (con planes detallados de las condiciones de aplicación y las medidas de gestión que se han de adoptar) e imprevistos (cuando se puede dar una gama más amplia de incidentes con varias medidas de gestión posibles). La gestión de incidentes imprevistos es más complicada y puede conllevar medidas de investigación y una evaluación de riesgos. En función de las circunstancias, estas se pueden llevar a cabo antes de las medidas de gestión o tras un cierre precautorio. Es necesario que la autoridad responsable considere si un incidente que suele poder gestionarse como incidente previsto (por ejemplo, el cierre condicional tras un episodio de lluvias) debería gestionarse como incidente imprevisto. Por ejemplo, un cierre condicional tras un episodio de lluvias debería considerarse un incidente

imprevisto si las condiciones meteorológicas que dieron lugar al cierre condicional eran extremas o si el seguimiento de peligros específicos ha mostrado niveles continuados que suponen una preocupación de salud pública. En estos casos, el levantamiento de las limitaciones aplicadas a la zona de recolección debería llevarse a cabo basándose en una evaluación de riesgos documentada realizada por la autoridad responsable (véase la Sección 6.2.2).

Existen algunos peligros para los que la realización de análisis de laboratorio es costosa (por ejemplo, dioxinas y algunos plaguicidas). En estos casos, es posible que en los planes de gestión se deba abordar un riesgo potencial determinado en el perfil de riesgo sin el beneficio de un seguimiento periódico. Esto requiere generalmente la aplicación de un enfoque precautorio, con un seguimiento específico en respuesta a las indicaciones de incremento del riesgo.

Existen numerosos elementos en un plan de gestión que pueden ser comunes para varias zonas de producción, o incluso para todas las zonas de producción de un país. Por tanto, se puede elaborar un plan o plantilla genérica que se modifique para cada zona de producción. No obstante, en estos casos, resulta importante abordar todos los aspectos específicos de cada zona de producción individual. De lo contrario, es probable que el plan resultante no sea eficaz.

Explicación

La finalidad de establecer planes de gestión consiste en garantizar que, cuando el nivel de uno o varios peligros pueda superar los niveles aceptables, se adopten medidas de evaluación, comunicación y gestión de riesgos eficaces para determinar y mitigar el posible riesgo. Por tanto, permite una respuesta planificada, en lugar de **según las necesidades**, y debería incrementar la velocidad y la eficacia de dicha respuesta; asimismo, generalmente reduce el nivel necesario de recursos que se precisan para lograr un resultado aceptable.

6.2.1 GESTIÓN DE INCIDENTES PREVISTOS

Recomendación

Se debería establecer un plan de gestión para abarcar aquellos incidentes que, según la evaluación de la zona de producción, tengan probabilidades de:

- > ocurrir en las proximidades de la zona de producción y tener repercusiones conocidas en el nivel de un indicador o peligro en la zona de producción;
- > predecirse o detectarse a tiempo para la evaluación del cambio de estado y la aplicación de medidas de gestión adecuadas antes de que se haya llevado a cabo la recolección de bivalvos afectados.

Los incidentes previstos son aquellos relacionados con los criterios asociados a las clasificaciones condicionales. También se debería disponer de un plan para estudiar resultados imprevistos (muy elevados o muy bajos) derivados del seguimiento. La obtención de resultados más elevados de lo normal puede deberse a episodios

de contaminación, factores medioambientales o un error de laboratorio, mientras que la obtención de resultados más bajos de lo normal puede ser el resultado de un error de laboratorio.

Otras consideraciones

Si existen incertidumbres en los criterios empleados para definir el período más contaminado, las condiciones para la imposición y el levantamiento del cierre de la zona deberían definirse otorgando prioridad a la protección de la salud pública. Si se realiza un seguimiento de indicadores para respaldar la reapertura en lugar de un seguimiento directo de los propios peligros (por ejemplo, bacterias indicadoras de contaminación fecal para representar patógenos entéricos), se debería aplicar el margen suficiente para tener en cuenta las diferencias en la depuración natural de los indicadores y los peligros. Cuando sea posible, la reapertura debería estar respaldada por un seguimiento explícito de los peligros.

Los elementos que se deben definir en el plan de gestión son los siguientes:

- > el identificador único de la zona de producción;
- > los límites de la zona de producción (preferiblemente tanto por escrito como en forma de mapa);
- > las condiciones bajo las cuales se espera que se produzca un incidente previsto;
- > la autoridad responsable de definir dichas condiciones;
- > la medida de gestión que se ha de adoptar cuando se cumplan esas condiciones;
- > cuando corresponda, los acuerdos de comunicación con la administración de la planta de tratamiento (o el organismo de reglamentación medioambiental);
- > la medida de gestión que debería adoptarse en caso de que se produzca una anomalía de funcionamiento de un dispositivo de seguimiento asociado a la determinación de dichas condiciones (por ejemplo, un pluviómetro, una alarma de desbordamiento de aguas cloacales, etc.);
- > la autoridad responsable de garantizar la aplicación de la medida de gestión;
- > las condiciones bajo las cuales el incidente debe haber finalizado;
- > la autoridad responsable de definir cuándo se cumplen dichas condiciones;
- > el período de tiempo que debe transcurrir tras el fin del incidente para dejar de aplicar la medida de gestión conexas (si corresponde);
- > los acuerdos de comunicación, la información de contacto y el proceso de comunicación a seguir (para todas las autoridades competentes, los recolectores y otras partes interesadas pertinentes);
- > la medida que se debe adoptar si la medida de gestión, las notificaciones u otros tipos de comunicaciones no funcionan correctamente.

Otras partes interesadas pertinentes pueden ser las autoridades pesqueras, los organismos de reglamentación medioambiental, los organismos sectoriales, los comerciantes de moluscos bivalvos al por mayor y los consumidores directos (por ejemplo, los restaurantes locales).

Las medidas de gestión posibles para las zonas de Categoría I son el cierre, el establecimiento de requisitos de elaboración posterior a la recolección sin reclasificación, o la reclasificación.

Las medidas de gestión posibles para las zonas de Categoría II y Categoría III son el cierre, un mayor nivel de elaboración posterior a la recolección (por ejemplo, el tratamiento con calor en condiciones controladas en lugar de la depuración) sin reclasificación, o la reclasificación.

En el caso de algunos patógenos bacterianos, especialmente los vibriones marinos presentes naturalmente, las medidas de gestión pueden incluir un requisito de control del tiempo o la temperatura entre la recolección y cualquier proceso de elaboración, envasado o transporte posterior.

Es necesario tener en cuenta si el objetivo de la medida de gestión seleccionada consiste en abordar un riesgo mayor de un peligro que ya se aborda en el sistema de clasificación (por ejemplo, un riesgo elevado de patógenos entéricos indicado por la obtención de resultados elevados de indicadores de contaminación fecal) o si se trata de un riesgo adicional (por ejemplo, la presencia de biotoxinas o vibriones marinos naturalmente presentes en niveles superiores a los considerados aceptables). Se deberían definir los períodos posteriores a un incidente durante los cuales se deban seguir aplicando los requisitos de cierre o incremento de la elaboración sobre la base de las tasas conocidas de depuración de los peligros de las especies de bivalvos en cuestión. Es posible que esto deba validarse en el país, la región o la zona de producción a fin de que se den las condiciones medioambientales adecuadas y estas se puedan verificar ocasionalmente mediante un seguimiento del peligro tras un incidente. En el caso de los peligros que tienen consecuencias graves para la salud (incapacidad a largo plazo o muerte), es preferible llevar a cabo este tipo de verificación tras cada incidente.

Dos publicaciones de la FAO y OMS (2010) y FAO y OMS (2012b) contienen recomendaciones sobre procedimientos para abordar riesgos derivados de vibriones y virus, respectivamente. El NSSP de los Estados Unidos de América incluye disposiciones detalladas sobre la evaluación y el control de vibriones (FDA, 2015). En lo que respecta a los virus entéricos, la FAO y OMS (2012) recomienda lo siguiente:

“Si existe evidencia de que la zona ha sido afectada por aguas negras de origen humano, la evaluación del agua o de los moluscos bivalvos para detectar la presencia indicadores de contaminación fecal y/o del NoV o el VHA, según determine la autoridad competente, o un enfoque equivalente para asegurar la inocuidad podría ser una opción antes de la reapertura.”

En lo que respecta a *V. parahaemolyticus* y *V. vulnificus*, la FAO y OMS (2012) aconseja que, en una zona en la que los controles se hayan considerado adecuados para una o ambas especies de estas bacterias, deberían promoverse medidas de control cuando:

“las concentraciones de *V. parahaemolyticus* y/o *V. vulnificus*, o los parámetros ambientales, superen los criterios de evaluación o vigilancia que estén basados en la evaluación de riesgos, si procede”.

Para determinados peligros, por ejemplo, los vibriones y las biotoxinas, puede que sea apropiado disponer de un plan de gestión que abarque una serie de zonas de producción adyacentes si estas tienden a verse afectadas por incidentes en el mismo grado y al mismo tiempo. En este caso, debería definirse un plan de gestión distinto para cada peligro. El plan debería contener el mismo tipo de información que un plan de gestión de una zona de producción individual, pero en él se deberían especificar los identificadores y límites de todas las zonas de producción. La relación entre este tipo de plan de gestión y cualquier plan específico para una zona de producción individual (por ejemplo, en relación con el estado de clasificación y los peligros microbiológicos) debe estar clara. Como mínimo, ambos planes deberían contener referencias cruzadas.

Las zonas a las que se aplique una prohibición específica, en particular las zonas tampón entre fuentes de peligros (como las descargas de aguas cloacales) y una zona de producción clasificada, deberían disponer de un plan de gestión. Como mínimo, en este se debería especificar la actividad de vigilancia prevista además del indicador y los límites de la zona en cuestión.

En el Anexo 15 se proporciona una plantilla para un plan de gestión de incidentes previstos.

Explicación

Por su naturaleza, los incidentes previstos tendrán lugar en una zona en un momento determinado y se puede definir su naturaleza. Por tanto, es posible definir el incidente, las causas del mismo, las medidas posteriores y los desencadenantes del fin del incidente. El establecimiento de un plan por escrito y la garantía de que todas las partes interesadas conocen el plan debería asegurar la adecuada gestión de cualquier riesgo asociado.

6.2.2 GESTIÓN DE INCIDENTES IMPREVISTOS: INCIDENTES QUE NO SE CORRESPONDEN CON EL INTERVALO DE DATOS

Recomendación

Se debería establecer un plan de gestión para definir la investigación y la evaluación de incidentes imprevistos, junto con la comunicación de información sobre el incidente y las medidas de gestión que se consideran necesarias en respuesta al mismo.

Los elementos del plan de gestión de incidentes imprevistos son los siguientes:

- > cómo determinar que se ha producido un incidente (en particular, las comunicaciones con otros organismos responsables, por ejemplo, organismos de reglamentación medioambiental y operarios de plantas de aguas cloacales);
- > evaluación de riesgos para determinar si es necesario adoptar medidas de gestión de riesgos (y de qué forma deberían aplicarse).

Esto variará en función del incidente en cuestión y los peligros que conlleva, pero puede incluir los siguientes elementos:

- > estudio de la zona de producción;
 - > fuente (si no se conoce);
 - > datos objetivos visuales o de otra índole de la extensión afectada;
 - > continuación del incidente.
- > estudio epidemiológico;
- > muestreo y análisis (pertinentes para los peligros). El muestreo se puede llevar a cabo de manera específica, centrándose en una fuente concreta, o abarcar una zona para recabar información sobre el alcance de la contaminación;
 - > generalmente, el muestreo se realizará con más frecuencia que en el seguimiento rutinario;
 - > los resultados del muestreo también se pueden utilizar para respaldar el examen, la revisión o el levantamiento de los controles (incluidos los cierres);
 - > puede que resulte apropiado llevar a cabo un conjunto de análisis de las muestras más amplio que el del seguimiento rutinario, por ejemplo, para incidentes relacionados con la contaminación fecal, puede resultar pertinente realizar análisis para detectar CEM o patógenos entéricos a fin de respaldar la evaluación de riesgos y el proceso de examen del incidente. En los casos en que se realicen análisis no rutinarios, es importante poder relacionar los resultados con los niveles previstos cuando no se den las condiciones del incidente. Para ello, puede que sea preciso realizar algún seguimiento previo con el fin de apoyar las actividades de gestión del incidente;
- > FAO y OMS (2012) indica lo siguiente:

“Cuando haya habido un brote transmitido por moluscos bivalvos, causado por un germen patógeno identificado, tal como el NoV o el VHA, y la zona haya sido cerrada, podrían hacerse pruebas víricas en los moluscos bivalvos o tomarse un enfoque consistente con los requisitos de la autoridad competente, debería usarse como parte del proceso de re-apertura del área afectada para asegurar la inocuidad del producto, usando ya sea métodos estandarizados o alternativos validados. Otras condiciones, entre ellas, el cumplimiento de los requisitos de la vigilancia sanitaria, también deberían haberse cumplido como una condición de la reapertura de la zona. De preferencia, estas deberían incluir la identificación de las fuentes de contaminación/polución y prevención de futuros casos de contaminación.”

- > información de la industria sobre la recolección y el destino del producto actuales;
- > evaluación de toda la información pertinente en relación con el perfil de riesgo y la evaluación de la zona de producción (por ejemplo, la importancia de la fuente en relación con otras, los conocimientos de batimetría y la hidrodinámica).
- > Comunicación de los riesgos (véase la Sección 6.3):
 - > colaboración entre autoridades diferentes (necesidad de acuerdos oficiales o memorandos de entendimiento);
 - > comunicación con los recolectores (con fines comerciales o recreativos) y los mayoristas (y otros posibles compradores de la recolección comercial).
- > Gestión de riesgos:
 - > árbol de decisiones para ayudar a decidir sobre las restricciones pertinentes para de la zona de recolección sobre la base del proceso de evaluación de riesgos;
 - > actividades de patrulla para garantizar la aplicación de las restricciones en la zona de recolección;
 - > control de la rastreabilidad del producto (para su retirada en caso necesario);
 - > vigilancia en centros de distribución o establecimientos de elaboración.
- > Seguimiento:
 - > examen de la evaluación de riesgos inicial (durante y después del incidente);
 - > cuando se considere adecuado en este tipo de examen, la revisión o el levantamiento de los controles (incluidos los cierres);
 - > en la medida de lo posible, los criterios para levantar controles adicionales (o un cierre) se deberían definir con antelación de forma que no se tengan que considerar en mitad de un incidente;
 - > resulta importante que el levantamiento de los controles se base en el riesgo del peligro real en lugar de un indicador general del peligro;
 - > comunicación de los resultados;
 - > la inclusión de la incidencia y el resultado en el proceso de examen de la zona de producción (véase el Capítulo 7) puede contribuir al seguimiento y el control continuos.

Es posible vincular el plan de gestión a otros que ya estén en vigor, por ejemplo, los relacionados con los vertidos de petróleo en el mar.

Otras consideraciones

En este contexto, el término “incidente imprevisto” está relacionado o bien con un suceso que afecta a una posible fuente de un peligro, o bien con factores medioambientales que influyen en cómo repercuten las fuentes en una zona de producción, sin que existan signos relacionados de manera predecible con los

incidentes. En el Cuadro 6.1 se ofrecen ejemplos de incidentes imprevistos y los grupos de peligros que pueden verse afectados por cada incidente.

CUADRO 6.1 EJEMPLOS DE INCIDENTES IMPREVISTOS

INCIDENTE	GRUPO DE PELIGROS A CONSIDERAR
Condiciones meteorológicas anormales: tormentas fuertes (huracanes, tornados, tifones, etc.)	Patógenos bacterianos (incluidos vibriones), virales y protozoarios, y contaminantes químicos asociados a sedimentos
Condiciones meteorológicas anormales: temperaturas excepcionalmente altas	Vibriones, posiblemente otros patógenos bacterianos, y biotoxinas
Condiciones meteorológicas anormales: temperaturas excepcionalmente bajas	Norovirus
Anomalía de funcionamiento en plantas de tratamiento de aguas cloacales, avería en estaciones de bombeo de aguas cloacales y rotura del sistema de alcantarillado	Patógenos bacterianos, virales y protozoarios de origen entérico humano
Vertidos de desechos animales (por ejemplo, procedentes de sistemas de almacenamiento de purines)	Patógenos bacterianos, virales y protozoarios de origen entérico animal
Brotes relacionados con patógenos establecidos (<i>Salmonella</i> , vibriones y virus) o “nuevos” o emergentes (por ejemplo, <i>Cryptosporidium parvum</i>)	Patógeno asociado a un brote (es posible que sea necesario reaccionar al incidente antes de la confirmación del patógeno causante, o en ausencia de ella)
Enfermedades asociadas a biotoxinas	Grupo de biotoxinas asociadas a una enfermedad
Vertido de petróleo o descarga que contiene otros contaminantes (por ejemplo, vertidos de plantas industriales o vertidos de aguas procedentes de minas)	Contaminantes químicos conexos
Resultado elevado de indicadores o peligros, por ejemplo, resultado de <i>E. coli</i> superior al límite establecido para la clasificación actual de la zona de producción o superior a algún otro límite definido previamente	Depende del indicador o el peligro que haya arrojado resultados elevados.

En el Anexo 16 se proporciona una plantilla para un plan de gestión de incidentes imprevistos.

Explicación

Al igual que con los incidentes previstos, disponer de un plan de gestión en vigor para incidentes imprevistos facilita una respuesta más eficaz y puede ahorrar recursos.

6.3 NOTIFICACIÓN DE PARTES INTERESADAS

Recomendación

Todas las partes interesadas deberían ser notificadas inmediatamente cuando se cierre una zona de producción, cuando se deba someter a los moluscos bivalvos recolectados a un nivel más elevado de tratamiento posterior a la recolección o cuando no se permita la exportación a determinados países. Las partes interesadas

también deberían ser notificadas de manera oportuna cuando la zona de producción se vuelva a abrir o cuando se levanten otros controles adicionales. En la notificación se debería especificar la razón de la aplicación o el levantamiento de un cierre o de requisitos adicionales.

La autoridad responsable debería considerar la emisión de advertencias informativas de salud pública para los recolectores recreativos cuando se considere que la recolección en una zona supone un riesgo elevado para la salud pública.

Otras consideraciones

Las partes interesadas incluirán: todo el personal pertinente de la autoridad responsable, el personal de otras autoridades que desempeñen una función o estén interesadas en el programa de saneamiento de zonas de producción, recolectores conocidos, y mayoristas y elaboradores que puedan recibir moluscos bivalvos de la zona de producción.

Los medios de notificación incluyen: correo electrónico, teléfono, servicio de mensajes cortos (SMS o mensajes de texto), visualización de información en páginas web, carteles (en la zona de producción y en los puntos de desembarque), anuncios en periódicos, televisión o radio y envío de cartas. El método elegido debería resultar pertinente para el destinatario, por ejemplo, habría que tener en cuenta si los destinatarios son personas conocidas con datos de contacto específicos (como oficiales o recolectores con licencia) o si no son necesariamente conocidos (por ejemplo, pesquerías comerciales públicas sin licencia o recolectores artesanales o recreativos). Puede que sea necesario emplear más de un medio de notificación para garantizar que todos los destinatarios reciban la información.

Explicación

Para lograr una gestión de riesgos eficaz como resultado de una reclasificación o de incidentes previstos o imprevistos, es necesario informar a todas las partes interesadas en el programa de saneamiento de la zona de producción de cualquier cambio en el estado de la zona de producción, así como de los cambios conexos en los requisitos de elaboración posterior a la recolección, y de nuevo cuando la situación vuelva a la normalidad (si se considera adecuado).

Proporcionar información sobre los motivos que han llevado a tomar la decisión de gestión de riesgos ayuda a las partes interesadas a entender la situación y puede incrementar el cumplimiento de los requisitos. Cuando la reclasificación o el incidente se puede asociar a la contaminación, la determinación del problema y la fuente posible (o real) puede ayudar a avanzar en las medidas correctivas.

6.4 VIGILANCIA DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN (PATRULLA Y CUMPLIMIENTO)

Recomendación

La autoridad responsable debería disponer de un plan por escrito en el que se detallen las actividades de vigilancia (patrulla y cumplimiento) que se llevarán a cabo en la zona de producción durante los períodos en los que la zona esté abierta y cerrada (si corresponde).

Otras consideraciones

El plan de vigilancia debería incluir la siguiente información:

- > identificador de la zona de producción;
- > límites de la zona de producción (tanto por escrito como en forma de mapa);
- > categoría de clasificación;
- > criterios de clasificación condicionales que se le apliquen;
- > información detallada de los recolectores con licencia (cuando convenga);
- > puntos de desembarque conocidos o aprobados.

Debería especificarse la naturaleza de la vigilancia que se llevará a cabo durante cada patrulla (por ejemplo, observación de la actividad de pesca y su ubicación, comprobación de especies recolectadas, registros conexos, ubicaciones de desembarque y destino de los productos elaborados o envasados).

La frecuencia de la vigilancia debería determinarse basándose en el riesgo en función de la naturaleza del recurso de moluscos bivalvos, el estado de la zona (abierta, cerrada y categoría de clasificación) y si se han registrado previamente actividades ilegales. Es posible que los reglamentos establezcan la frecuencia de la vigilancia. La naturaleza de la vigilancia debería estar relacionada con el tipo de pesquería, por ejemplo, una patrulla con base en tierra puede resultar pertinente para pesquerías intermareales y una patrulla con embarcación, para pesquerías submareales. Sin embargo, esto también dependerá de la accesibilidad de la zona, la naturaleza del terreno circundante, etc. Un sistema de vigilancia completo también incluirá auditorías en puntos de desembarque e instalaciones de recepción (plantas de envasado y elaboración).

Cuando sea posible, las actividades de vigilancia deberían coordinarse con otros organismos pertinentes, por ejemplo, los encargados del cumplimiento de los reglamentos pesqueros y los responsables de inspeccionar plantas de elaboración y envasado.

La rastreabilidad mejora considerablemente si existe un requisito que obligue a colocar un precinto de seguridad para evitar manipulaciones en los recipientes o bolsas del producto recolectado en la zona de producción e incluir una etiqueta

duradera en la que se especifique, con tinta indeleble, el nombre del recolector, el identificador de la zona de producción, la categoría de clasificación de la misma y el estado de esta, así como el destino previsto.

En el Anexo 17 se indican otras consideraciones relacionadas con la elaboración de un plan de vigilancia para detectar actividades de recolección ilegales.

Explicación

El establecimiento de un plan de vigilancia basado en el riesgo y por escrito mejora la focalización y, por tanto, la eficacia de las actividades de vigilancia en el recurso recolectable. Una vigilancia eficaz añade confianza al programa de saneamiento de la zona.

CAPÍTULO 7

EXAMEN DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN

Esta parte de los programas de saneamiento comprende un examen de la vigencia de la pertinencia del perfil de riesgo y la evaluación de la zona de producción, junto con una evaluación de los datos de seguimiento, a fin de determinar si el estado de clasificación y los planes de gestión deben revisarse.

El proceso de examen resulta importante para determinar cambios en la zona que puedan afectar a la variedad de peligros objeto de preocupación, así como para detectar cambios en nivel de riesgo de los peligros identificados. Hay, McCoubrey y Zammit (2013) determinaron que existía una tendencia a suponer que estos cambios no se producían en las zonas de producción y que esto era un factor clave en deficiencias encontradas en programas de saneamiento que habían dado lugar a brotes virales asociados a los bivalvos en Australia y Nueva Zelandia.

7.1 PERÍODO DETERMINADO PARA LOS EXÁMENES RUTINARIOS

Recomendación

Se deberían definir uno o varios períodos de examen para evaluar cada uno de los elementos siguientes:

- > perfil de riesgo de la zona de producción;
- > evaluación de la zona de producción;
- > datos de seguimiento;
- > estado de clasificación;
- > planes de gestión.

Generalmente, los períodos de examen serán:

- > a corto plazo (por ejemplo, anuales);
- > a medio plazo (por ejemplo, cada tres o cinco años);
- > a largo plazo (por ejemplo, cada 10 años).

El período de examen puede modificarse de conformidad con la evaluación de riesgo definida para la zona.

Otras consideraciones

En los siguientes casos se debería iniciar un examen en una fase previa al fin del período programado:

- > si se recibe información que indique que una fuente (o fuentes) determinada previamente como significativa para la zona de producción (en la evaluación de la zona de producción o un examen anterior) puede haber cambiado considerablemente, por ejemplo, una descarga de aguas cloacales o industriales nueva o modificada;
- > si se ha producido un incidente imprevisto;
- > si la frecuencia de los incidentes previstos ha sido considerablemente superior a la anticipada durante la evaluación de la zona de producción o el último examen de la misma.

Explicación

El establecimiento de un período de examen oficial garantiza que los límites de la zona de producción, el plan de muestreo, la clasificación y los planes de gestión se actualicen a medida que se produzcan cambios en la zona. La modificación del período de examen de conformidad con el riesgo puede permitir la priorización de recursos mediante la realización de exámenes menos frecuentes en zonas con fuentes que no sean significativas y con una variabilidad baja en los datos de seguimiento. No obstante, es necesario realizar un examen fuera del ciclo normal si la información o los datos de seguimiento indican que los niveles de entrada de contaminación o el riesgo de enfermedad han cambiado.

7.2 CONTENIDO DE LOS EXÁMENES

Recomendación

El contenido previsto del examen periódico debería definirse teniendo en cuenta la variedad de información y datos a considerar, las evaluaciones que se deben llevar a cabo y los elementos del programa de saneamiento de la zona de producción que pueden modificarse de conformidad con el resultado de la evaluación.

Si se ha definido más de un período de examen para uno de los elementos del programa, el nivel de detalle del examen de cada período puede ser distinto. Por ejemplo, en un examen anual se podrían tener en cuenta los resultados de seguimiento adicionales en comparación con el año anterior, así como información pertinente obtenida en relación con los cambios en el estado de las fuentes de contaminación (véase la Sección 7.3), el número de incidentes previstos e imprevistos y los resultados de estos. Los exámenes llevados a cabo en un intervalo más amplio deberían incluir una actualización más exhaustiva de la información incluida en la evaluación de la zona de producción original, y exámenes intermedios, así como un examen de los datos de seguimiento y el número de incidentes previstos e imprevistos. Los exámenes más exhaustivos deberían incluir la consideración de todos los elementos del perfil de riesgo y los elementos teóricos de la evaluación de la zona de producción, así como un nuevo estudio costero. La zona geográfica que deben abarcar en lo que respecta a las fuentes de contaminación debería ser la zona de evaluación original y no solo la zona de producción.

Se debería documentar el resultado de cada componente del examen. Todos los cambios deberían compararse con la información incluida en la evaluación de la zona de producción anterior de forma que el historial del programa de la zona de producción, junto con los cambios experimentados a lo largo del tiempo, se puedan rastrear claramente y los motivos de los cambios resulten evidentes. El examen puede incluir un nuevo estudio costero.

En el Anexo 18 se proporciona una plantilla para el examen de la zona de producción.

Otras consideraciones

En ambos tipos de examen se deberían abordar los siguientes aspectos:

- > el muestreo, el transporte de muestras y el análisis de laboratorio:
 - > indique si el muestreo se ha enfocado correctamente;
 - > indique si las muestras se han analizado en los laboratorios apropiados;
 - > indique si los laboratorios han elaborado los informes adecuadamente. Por ejemplo, es posible que existan requisitos para la notificación oportuna de resultados elevados, de forma que se puedan tomar las medidas apropiadas rápidamente.
- > los resultados del seguimiento:
 - > indique si existen resultados inusuales que requieran un mayor debate. Presente todos los datos de seguimiento, de preferencia junto con los episodios de contaminación, por ejemplo, lluvias e incidentes estacionales;
 - > preste la misma atención a los resultados inusualmente bajos y a los inusualmente altos. La naturaleza de los resultados puede ayudar a determinar ciertos problemas, por ejemplo, a garantizar la realización del muestreo en los lugares adecuados.

- > los incidentes previstos e imprevistos:
 - > incidencia;
 - > reacción a los incidentes: indique si se reaccionó de conformidad con los planes;
 - > indique si existe una notificación oportuna y una cooperación adecuada entre todas las partes en lo que respecta a los planes de gestión;
 - > indique si se han producido incidentes imprevistos o emergencias de salud pública que sea necesario documentar.
- > la vigilancia:
 - > examine la información relativa a la actividad de vigilancia, en particular la que atañe a la recolección ilegal en zonas cerradas. Resuma los detalles de las actividades, los hallazgos y las medidas adoptadas.

El examen también debería incluir conclusiones y recomendaciones (véanse las secciones 7.5 y 7.6).

Explicación

La información y los datos considerados para el examen dependen de las características de la zona de producción, los peligros pertinentes, el contenido de la zona de producción, así como los incidentes ocurridos y las medidas de gestión adoptadas para abordarlos. La existencia de una relación clara entre la información y los datos considerados para el examen, la consiguiente evaluación y las conclusiones proporciona una justificación clara de las recomendaciones que constituyen el resultado principal.

Una consideración importante a la hora de realizar el examen es si se han producido cambios en el número, el tipo o el funcionamiento de las descargas de aguas residuales, en particular las procedentes de plantas de tratamiento y las descargas intermitentes relacionadas con los sistemas de recogida. También resulta importante determinar si se han producido cambios en otras fuentes de peligros.

La inclusión en el examen de una evaluación del funcionamiento de los principales aspectos del programa, por ejemplo, el muestreo y el rendimiento del laboratorio, así como la gestión de la zona de producción, en particular las actividades de vigilancia y la gestión de incidentes, ofrece la oportunidad de realizar mejoras en el programa cuando se considere necesario. La inclusión de la gestión posterior a la recolección, en concreto un examen de la adecuación de la recepción, la elaboración y la calidad de los bivalvos recolectados (con respecto a las normas aplicables) proporcionará una verificación adicional del funcionamiento del programa de la zona de producción.

7.3 EXAMEN DE LAS FUENTES DE CONTAMINACIÓN

Recomendación

El nivel de examen de las fuentes de contaminación debería depender del tipo de examen. En el caso de un examen periódico a corto plazo (por ejemplo, anual), este debería incluir la anotación formal, y la evaluación, de todos los cambios en el número, el tipo y el tamaño de las fuentes de los que haya tenido conocimiento la autoridad pertinente durante el período (por ejemplo, el organismo de reglamentación en materia de medio ambiente). En el caso de un examen periódico a más largo plazo, se deberían recabar información y datos actualizados procedentes de organismos adecuados (por ejemplo, plantas de tratamiento de aguas cloacales y organismos de reglamentación medioambiental) sobre todas las fuentes de contaminación presentes en la zona de evaluación determinada anteriormente. En el caso de un examen motivado por el registro de una frecuencia de incidentes previstos mayor de la esperada, o un incidente imprevisto (como un brote de una enfermedad), se deberían obtener información y datos actualizados sobre los tipos de fuentes de contaminación pertinentes para el peligro en cuestión.

Otras consideraciones

La nueva información y datos deberían compararse con los presentados en la evaluación de la zona de producción y, cuando convenga, en los exámenes intermedios, y también deberían evaluarse en relación con los cambios necesarios en los límites de la zona de producción, las zonas tampón conexas, el plan de muestreo y los criterios de gestión condicionales (cuando se considere adecuado).

Explicación

Las fuentes de contaminación pueden cambiar con el tiempo debido al aumento de la población, los cambios en la actividad humana (por ejemplo, industrial o de navegación), los sistemas de tratamiento de aguas cloacales o de mejora del alcantarillado, las descargas de aguas cloacales adicionales o las roturas en la infraestructura de alcantarillado. La información sobre algunos de estos incidentes se puede proporcionar a la autoridad responsable cuando se producen, mientras que la correspondiente a otros solo se puede revelar en respuesta a solicitudes de datos oficiales o mediante observación durante un nuevo estudio costero.

7.4 EXAMEN DE LOS DATOS DEL SEGUIMIENTO CONTINUO

Recomendación

En ausencia de requisitos reglamentarios existentes, se recomienda que los resultados de los indicadores de contaminación fecal derivados de los datos del seguimiento continuo durante los tres últimos años se evalúen para determinar si cumplen los criterios del programa (véase la Sección 5.4).

Esto se puede lograr de la siguiente forma:

- > utilizando la fecha de un examen anual oficial y evaluando los datos de los tres años anteriores;
- > utilizando un período de examen progresivo de tres años (tomando en consideración los datos de los tres últimos años a partir de la fecha de muestreo del último resultado recibido).

El uso de una evaluación progresiva de tres años tiene la ventaja de garantizar que las decisiones para cambiar el nivel de clasificación no se adopten mucho tiempo después del momento de muestreo que motivó el cambio.

Asimismo, se deberían evaluar los resultados de cualquier seguimiento de peligros específicos realizado a fin de determinar si estos muestran la ausencia o la concentración de los peligros en niveles considerados aceptables.

Otras consideraciones

Si los resultados de los indicadores de contaminación fecal cumplen los criterios correspondientes a una categoría de clasificación específica, pero existe otro seguimiento que indica la presencia de uno o varios patógenos en un nivel superior al considerado aceptable, la categoría de clasificación de la zona de producción se debería basar en los requisitos de elaboración posteriores que reducirán la concentración del patógeno a niveles aceptables.

Si se especifican varios puntos de muestreo en una única zona de producción, la evaluación del cumplimiento de los criterios relativos a los indicadores de contaminación fecal o peligros específicos se debería basar en el punto que muestre los resultados más desfavorables para cada contaminante. Por defecto, los demás puntos de muestreo deberían cumplir los criterios pertinentes.

Si existe una diferencia de cumplimiento entre puntos de muestreo en relación con los indicadores de contaminación fecal, y partes de la zona de producción existente se pueden gestionar adecuadamente por separado (por ejemplo, si existen unidades acuícolas independientes en la zona de producción), se debería realizar un análisis estadístico para determinar si la diferencia de cumplimiento, y de los niveles medios, es significativa. De ser así, la zona de producción existente podría dividirse en dos o más zonas de producción. No obstante, el perfil de riesgo y la evaluación de la zona de producción correspondientes a la zona existente deberán examinarse para determinar otras consideraciones como, por ejemplo, peligros a tener en cuenta para cada nueva zona y si se deberían establecer zonas tampón o aplicar criterios de clasificación condicionales a todas las zonas nuevas o solo a algunas de ellas. Cada una de las nuevas zonas de producción necesitará un identificador único y límites definidos, junto con un informe de examen, un plan de muestreo y planes de gestión de incidentes previstos e imprevistos independientes. Se debería llevar un registro de auditoría de la relación de las nuevas zonas con la zona existente. Esto permitirá la referencia cruzada con la documentación original de la zona de producción existente

(perfil de riesgo, evaluación de la zona de producción y exámenes de la zona de producción) y evitará la necesidad de duplicar la documentación existente para cada nueva zona de producción.

Si en los resultados de los indicadores de contaminación fecal existe una diferencia evidente entre estaciones, se debería realizar un análisis estadístico para determinar si la diferencia de cumplimiento, y de los niveles medios, es significativa. El patrón, al menos en términos de niveles medios, debería ser evidente en todos los puntos de muestreo. Si se dan estas condiciones, se puede aplicar una clasificación condicional estacional, cerrando la zona de producción, o asignándole una clasificación más desfavorable, en las estaciones que muestren resultados de cumplimiento significativamente peores. Sin embargo, no se debería considerar una clasificación estacional si la estación más desfavorable desde la perspectiva de los indicadores de contaminación fecal no coincide con la estación de mayor riesgo de un patógeno entérico determinado como peligro objeto de preocupación en el perfil de riesgo.

Se recomienda el siguiente enfoque si se realiza un seguimiento de bacterias indicadoras de contaminación fecal tanto en el agua como en los moluscos bivalvos, y si no existen requisitos reglamentarios que establezcan que el cumplimiento de los resultados de ambas matrices debe evaluarse individualmente.

- > La clasificación se debería determinar sobre la base de un conjunto de resultados derivados de datos de una evaluación progresiva de tres años (es decir, los resultados de los últimos tres años) procedentes del programa de seguimiento del agua, con un cumplimiento comprobado en relación con el estándar del percentil 90 determinado en el Capítulo 5.
- > Los resultados del seguimiento de los moluscos bivalvos deberían utilizarse para iniciar una investigación si los resultados superan:
 - > el valor del percentil 95 en los datos procedentes del punto de muestreo en cuestión;
 - > los valores siguientes, en caso de que no se disponga de datos suficientes para determinar con fiabilidad un percentil 95:
 - 230 *E. coli* o coliformes fecales por 100 g para las zonas de Categoría I;
 - 4 600 *E. coli* o coliformes fecales por 100 g para las zonas de Categoría II;
 - 16 000 *E. coli* o coliformes fecales por 100 g para las zonas de Categoría III.

Se aplicarán medidas de gestión a corto plazo si las investigaciones determinan un incremento del riesgo para la salud pública.

En el Anexo 19 se proporciona un ejemplo del examen de los datos sobre bacterias indicadoras de contaminación fecal obtenidos en el seguimiento continuo.

Aunque se pueden realizar estudios de rastreo de fuentes de contaminación fecal en una serie de puntos en el marco de un programa de saneamiento de moluscos bivalvos, estos estudios se utilizan específicamente en la investigación de posibles fuentes de resultados inesperadamente elevados y continuos de indicadores de

contaminación fecal obtenidos en el programa de seguimiento. Existe una serie de publicaciones pertinentes sobre los instrumentos disponibles para rastrear de fuentes de contaminación (Meays *et al.*, 2004; y Hewitt y Williamson, 2014). La aplicación de la secuenciación de próxima generación para el rastreo de fuentes de contaminación también se ha investigado (Vierheilig *et al.*, 2015). Es necesario que los métodos de rastreo de fuentes de contaminación se validen adecuadamente y que los estudios que incluyan su uso se diseñen y analicen correctamente para garantizar resultados significativos (Stoeckel y Harwood, 2007).

Explicación

La evaluación de los datos de seguimiento es solo un elemento, pero esencial, en la determinación de la clasificación de una zona de producción. El objetivo del procedimiento de evaluación de los datos de seguimiento debería ser la modificación del estado de clasificación cuando se produce un cambio significativo en el riesgo asociado y no en ausencia de dicho cambio. Resulta importante evaluar los datos sobre indicadores entendiendo la relación que existe entre esto y los peligros que el indicador representa, ya que el objetivo de un programa de saneamiento consiste en evaluar y gestionar los peligros, no los indicadores.

7.5 CONCLUSIONES

Recomendación

Las conclusiones del examen deben estar vinculadas a la información y los datos incluidos en el examen y, cuando corresponda, en ellas se debería relacionar esta información con la información y los datos pertinentes de la evaluación de la zona de producción original y cualquier examen de la zona de producción anterior. Se deberían tener en cuenta los siguientes aspectos.

- > si el seguimiento se ha llevado a cabo de conformidad con los protocolos y planes de muestreo pertinentes;
- > si se han producido cambios significativos en:
 - > la pesquería de moluscos bivalvos;
 - > los peligros reales o potenciales;
 - > las fuentes de dichos peligros.

Para peligros de origen fecal, esto significa examinar la información sobre las fuentes de contaminación fecal humana y animal proporcionada en la evaluación anterior de la zona de producción.

- > si también se han producido cambios en:
 - > los factores medioambientales, la batimetría o la hidrodinámica que afecten a la importancia de los peligros.

Otras consideraciones

Es necesario formular conclusiones derivadas del examen que estén relacionadas con los aspectos clave del programa de saneamiento de la zona de producción a fin de establecer un vínculo entre la información y los datos incluidos en el examen y las recomendaciones que se deriven de él.

7.6 RECOMENDACIONES

Recomendación

Sobre la base de las conclusiones, recomiende revisiones apropiadas de uno o varios de los siguientes aspectos:

- > peligros pertinentes;
 - > si se han producido cambios en peligros considerados de importancia para la zona de producción.
- > límites de la zona de producción (y, por tanto, alcance de todas las zonas adyacentes prohibidas, si las hubiera);
 - > si es necesario modificar los límites para reflejar un cambio en la ubicación o el alcance del recurso de moluscos bivalvos, o la ubicación y la repercusión de las fuentes de contaminación identificadas.

Si los reglamentos permiten la subdivisión de una zona de producción, esta solo se debería aplicar si se pueden cumplir adecuadamente los requisitos de recolección en cada subdivisión. Normalmente, esto no resulta apropiado si existe un único recurso de moluscos bivalvos que cruza las subdivisiones propuestas. Si la zona dividida se debe clasificar en diferentes niveles, se debería asignar a cada parte un identificador único a fin de ayudar a rastrearla.

- > planes de muestreo:
 - > si se debe modificar la ubicación, la tolerancia o la frecuencia de muestreo para reflejar mejor el peligro;
 - > si la variabilidad espacial o temporal de los resultados es tan elevada que es necesario incrementar el número de puntos de muestreo o la frecuencia de muestreo;
 - > si la variabilidad espacial o temporal de los resultados es tan baja que es necesario reducir el número de puntos de muestreo o la frecuencia de muestreo.
- > estado de clasificación de la zona de producción:
 - > cuando se basa en los datos de seguimiento, si sigue cumpliendo los requisitos de la zona o si el estado de la zona ha cambiado significativamente; y si existe un cambio evidente en los datos de seguimiento reflejado por cambios conocidos en la fuente o la repercusión;

- > criterios de clasificación condicionales (cuando convenga):
 - > en caso de que no se haya aplicado una clasificación condicional previamente, si existen datos objetivos para respaldarla ahora. En caso de que se haya aplicado una recientemente, si todavía está justificada y si es necesario modificar los criterios para garantizar el cumplimiento durante el período en que esté abierta la zona (o se le haya asignado una clasificación más favorable).
- > planes de gestión de incidentes previstos;
 - > si se debe actualizar algún elemento de los planes.
- > planes de gestión de incidentes imprevistos;
 - > si se debe actualizar algún elemento de los planes.

Explicación

Las recomendaciones constituyen el principal resultado del examen. Estas deben basarse en las conclusiones a fin de garantizar que sean sólidas y justificables.

7.7 DOCUMENTACIÓN DEL EXAMEN DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN

Recomendación

La información y los datos que respaldan el examen, además de las conclusiones y las recomendaciones, se deberían documentar formalmente. En la documentación se debería incluir también cualquier documento actualizado relacionado con el estado de clasificación, los planes de muestreo, los planes de gestión de incidentes o los planes de vigilancia.

Otras consideraciones

Resulta importante que las recomendaciones y los resultados del examen (en forma de revisión del estado de clasificación o los planes) se puedan relacionar en la documentación con las conclusiones y, en última instancia, con la información y datos de apoyo empleados para el examen.

Explicación

Resulta importante que el personal de la autoridad responsable y otras partes interesadas puedan consultar la justificación de los cambios en el programa de saneamiento de la zona de producción que se derivan de un examen. Esto se logra mediante una documentación adecuada del examen y sus resultados. El proceso de documentación también es necesario para proporcionar una base sólida para cualquier examen futuro que se realice. Ambas finalidades requieren la existencia de un vínculo claro entre la información y datos de apoyo y las conclusiones y, por tanto, entre las recomendaciones y los resultados.

BIBLIOGRAFÍA

Se deberían utilizar las versiones más recientes de las normas internacionales y especificaciones técnicas. No obstante, las referencias proporcionadas de las mismas no incluyen información sobre fechas ni versiones. La información detallada de las versiones actuales se puede obtener del organismo encargado de su publicación (por ejemplo, la Organización Internacional de Normalización [ISO]).

Bartram, J. y Rees, G. 2000. *Monitoring Bathing Waters - a practical guide to the design and implementation of assessments and monitoring programmes*. Ginebra, OMS. 311 págs. Disponible en: https://www.who.int/water_sanitation_health/bathing/monbathwat.pdf

CE [Comisión Europea]. 1993. Reglamento (CEE) N° 315/93 del Consejo de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, L 37, 13.2.1993: 1-3.

CE. 2005. Reglamento (CE) n° 2073/2005 de la Comisión de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, L 338, 22.12.2005: 1-26.

CE. 2006a. Reglamento (CE) N° 1881/2006 de la Comisión de 19 de diciembre de 2006 por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, L 364, 20.12.2006: 5-24.

CE. 2006b. Reglamento (CE) N° 1666/2006 de la Comisión de 6 de noviembre de 2006 que modifica el Reglamento (CE) n° 2076/2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, L 320, 18.11.2006: 47-49.

CE. 2017. *Community Guide to the Principles of Good Practice for the Microbiological Classification and Monitoring of Bivalve Mollusc Production and Relaying Areas with Reference to Regulation 854/2004*. Edición 3, enero de 2017. Disponible en: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_fh_guidance_community_guide_bivalve_mollusc_monitoring_en.pdf

Cefas. 2020. Enumeration of male-specific RNA bacteriophages in bivalve molluscan shellfish. Available at: <https://www.cefas.co.uk/icoe/seafood-safety/services/protocols-and-technical-guidance/generic-protocols/>

EURL. 2007. Enumeration of male-specific RNA bacteriophages in bivalve molluscan shellfish. Disponible en: https://eurlcefas.org/media/6222/crl_sop_phage_17_11_07.pdf.

EURL. 2017. Microbiological Monitoring of Bivalve Mollusc Harvesting Areas: Technical Application. Edición 6: Enero de 2017. Disponible en: https://eurlcefas.org/media/13973/gpg_issue-6-fianl-170117.pdf.

FAO [Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura]. 2005. *Biotoxinas marinas*. Roma: FAO. 278 págs.

FAO. 2008. Depuración de bivalvos: aspectos fundamentales y prácticos. *FAO, Documento técnico de pesca*, n.º 511. 153 págs.

FAO. 2015. Datos procedentes del Servicio Estadístico de Pesca y Acuicultura de la FAO.

FAO y OMS [Organización Mundial de la Salud]. 2009. Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food. Sección 6.2.2: Food consumption data. En: *Environmental Health Criteria*, n.º 240. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44065/WHO_EHC_240_9_eng_Chapter6.pdf?sequence=9.

FAO y OMS. 2010. *Codex Alimentarius*. Directrices sobre la aplicación de los principios generales de higiene de los alimentos para el control de las especies patógenas de *Vibrio* en los alimentos de origen marino. *CAC/GL 73-2010*. Roma. FAO.

FAO y OMS. 2012. *Codex Alimentarius*. Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos. *CXG 79-2012*. Roma. FAO.

FAO y OMS. 2015. *Codex Alimentarius*. Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos. *CXS 292-2008*. Roma. FAO.

FAO y OMS. 2016. Selection and application of methods for the detection and enumeration of human pathogenic *Vibrio* spp. in seafood: Guidance. *Microbiological Risk Assessment Series*, n.º 22. Roma, FAO.

FAO y OMS. 2019. *Codex Alimentarius*. Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos. *CXS 193-1995*. Roma. FAO.

FAO y OMS. 2020. *Codex Alimentarius*. Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros. Segunda edición. Roma. FAO. <https://doi.org/10.4060/cb0658en>. 83 págs.

FDA [Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América]. 2017. NSSP Guía para el Control de Mariscos Crustáceos. Revisión. Disponible en: <https://www.fda.gov/food/federalstate-food-programs/national-shellfish-sanitation-program-nssp>

Goblick, G.N., Anbarchian, J.M., Woods, J.W., Burkhardt, W. y Calci, K R. 2011. Evaluating the Dilution of Wastewater Treatment Plant Effluent and Viral Impacts on Shellfish Growing Areas in Mobile Bay, Alabama. *Journal of Shellfish Research*, 30: 979-987.

Greenberg, A.E., Trussell, R., Lenore, S., Clesceri, L.S. y Franson, M.A.H. 1985. Standard methods for the examination of water and wastewater. Washington, D.C.: Asociación de Salud Pública de los Estados Unidos de América (APHA).

Hay, B., McCoubrey, D.-J. y Zammit, A. 2013. Improving the Management of the Risk of Human Enteric Viruses in Shellfish at Harvest: Case Studies of Oyster Growing Areas Implicated in Norovirus Illness Events. Informe para SafeFish y el Consejo de la Industria de los Productos del Mar de Nueva Zelandia. 208 págs. Disponible en: <http://www.safefish.com.au/-/media/Fish-SafeFish/Documents/Technical-Reports/Virus-Management-for-Shellfish-Areas-Workshop-Report.ashx>.

Hewitt, J. y Williamson, W. 2014. Evaluation of faecal source tracking methods as an indicator for human faecal contamination in shellfish growing areas - Part 1: Background, literature and capability review. Número de informe ESR FW14026. 66 págs.

ISO 6579-1. Microbiology of the food chain -- Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of *Salmonella* -- Part 1: Horizontal method for the detection of *Salmonella* spp. Ginebra: Organización Internacional de Normalización.

ISO/TS 6579-2. Microbiology of food and animal feed -- Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of *Salmonella* -- Part 2: Enumeration by a miniaturized most probable number technique. Ginebra: Organización Internacional de Normalización.

ISO 6887-1. Microbiology of the food chain -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions. Ginebra: Organización Internacional de Normalización.

ISO 6887-3. Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination -- Part 3: Specific rules for the preparation of fish and fishery products. Ginebra: Organización Internacional de Normalización.

ISO 9308-1. Water quality -- Enumeration of *Escherichia coli* and coliform bacteria -- Part 1: Membrane filtration method for waters with low bacterial background flora. Ginebra: Organización Internacional de Normalización.

ISO 9308-2. Water quality -- Enumeration of *Escherichia coli* and coliform bacteria -- Part 2: Most probable number method. Ginebra: Organización Internacional de Normalización.

ISO 10705-1. Water quality -- Detection and enumeration of bacteriophages -- Part 1: Enumeration of F-specific RNA bacteriophages. Ginebra: Organización Internacional de Normalización.

ISO/TS 15216-1. Microbiology of food and animal feed -- Horizontal method for determination of hepatitis A virus and norovirus in food using real-time RT-PCR -- Part 1: Method for quantification. Ginebra: Organización Internacional de Normalización.

ISO/TS 15216-2. Microbiology of food and animal feed -- Horizontal method for determination of hepatitis A virus and norovirus in food using real-time RT-PCR -- Part 2: Method for qualitative detection. Ginebra: Organización Internacional de Normalización.

ISO 16649-3. Microbiology of the food chain -- Horizontal method for the enumeration of beta-glucuronidase-positive *Escherichia coli* -- Part 3: Detection and most probable number technique using 5-bromo-4-chloro-3-indolyl- β -D-glucuronide. Ginebra: Organización Internacional de Normalización.

Kay, D., Crowther, J., Stapleton, C.M., Wyer, M.D., Fewtrell, L., Edwards, A., Francis, C.A., McDonald, A.T., Watkins, J. y Wilkinson, J. 2008. Faecal indicator organism concentrations in sewage and treated effluents. *Water Research*, 42: 442-454.

Lawrence, J., Loreal, H., Toyofuku, H., Hess, P., Karunasagar, I. y Ababouch, L. 2011. Assessment and management of biotoxin risks in bivalve molluscs. *FAO, Documento Técnico de Pesca y Acuicultura*, n.º 551. Roma, FAO. 337 págs.

Lee, R.J. 2012. A review of the application of sanitary surveys in Europe. Actas de la séptima Conferencia Internacional sobre la Inocuidad de los Moluscos, Nantes (Francia), 14-19 de junio de 2009, 9 págs. Disponible en: <http://symposcience.lyon.cemagref.fr/exl-doc/colloque/ART-00002558.pdf>

Meays, C.L., Broersma, K., Nordina, R. y Mazumdera, A. 2004. Source tracking fecal bacteria in water: a critical review of current methods. *Journal of Environmental Management*, 73: 71-79.

Nordstrom, J.L., Kaysner, C.A., Blackstone, G.M., Vickery, M.C.L., Bowers, J.C. y DePaola, A. 2004. Effect of intertidal exposure on *Vibrio parahaemolyticus* levels in Pacific Northwest oysters. *Journal of Food Protection*, 10: 2092-2353.

Ryder, J., Karunasagar, I. y Ababouch, L. 2014. Assessment and management of seafood safety and quality: current practices and emerging issues. *FAO, Documento Técnico de Pesca y Acuicultura*, n.º 574. Roma, FAO. 432 págs.

Stoeckel, D. M. y Harwood, V. J. 2007. Performance, design, and analysis in microbial source tracking studies. *Applied and Environmental Microbiology*, 73: 2405-2415.

Vierheilig, J., Savio, D., Ley, R.E., Mach, R.L., Farnleitner, A.H. y Reischer, G.H. 2015. Potential applications of next generation DNA sequencing of 16S RNA gene amplicons in microbial water quality monitoring. *Water Science & Technology*, 72: 1962-1972; DOI: 10.2166/wst.2015.407.

Programa Conjunto OMS/UNICEF de Monitoreo. 2014. Progress on Drinking Water and Sanitation, 2014 Update. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112727/9789241507240_eng.pdf?sequence=1.

UE [Unión Europea]. 2015. Reglamento (UE) 2015/2285 de la Comisión de 8 de diciembre de 2015 que modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, por lo que se refiere a determinados requisitos para los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos, así como el anexo I del Reglamento (CE) n° 2073/2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* L 323, 9.12.2015: 2-4.



ANEXOS

- 1 PLANTILLA PARA EL PERFIL DE RIESGO DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN
- 2 PLANTILLA PARA LA EVALUACIÓN DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN
- 3 CUESTIONARIO SOBRE EL SISTEMA DE TRATAMIENTO Y RECOGIDA DE AGUAS RESIDUALES
- 4 LISTA DE COMPROBACIÓN PARA EL ESTUDIO COSTERO
- 5 PLANTILLA PARA EL PLAN DEL ESTUDIO COSTERO
- 6 PLANTILLA PARA EL INFORME DEL ESTUDIO COSTERO
- 7 CONSIDERACIONES CLAVE PARA REALIZAR Y EVALUAR UN ESTUDIO CON BOYAS DE DERIVA
- 8 CONSIDERACIONES CLAVE PARA ELABORAR Y EVALUAR MODELOS HIDRODINÁMICOS
- 9 CONSIDERACIONES CLAVE PARA REALIZAR Y EVALUAR UN ESTUDIO CON TINTES
- 10 DETERMINACIÓN DE ZONAS TAMPÓN RESPECTO DE VIRUS ENTÉRICOS
- 10A RELACIONES DE DILUCIÓN RECOMENDADAS PARA ZONAS TAMPÓN DESTINADAS A PLANTAS DE TRATAMIENTO DE AGUAS CLOACALES
- 11 ORIENTACIÓN SOBRE EL USO DE COLIFAGOS ESPECÍFICOS DE BACTERIAS MACHO (CEM)
- 12 EJEMPLO DE PROTOCOLO DE MUESTREO
- 13 EJEMPLO DE PROTOCOLO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS
- 14 EJEMPLO DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO INICIAL DE INDICADORES DE CONTAMINACIÓN FECAL
- 15 PLANTILLA PARA EL PLAN DE GESTIÓN INCIDENTES PREVISTOS
- 16 PLANTILLA PARA EL PLAN DE GESTIÓN INCIDENTES IMPREVISTOS
- 17 VIGILANCIA DE ZONAS DE PRODUCCIÓN COMERCIALES CONSIDERACIONES ADICIONALES
- 18 PLANTILLA PARA EL EXAMEN DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN
- 19 EJEMPLO DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DERIVADOS DEL SEGUIMIENTO CONTINUO DE INDICADORES DE CONTAMINACIÓN FECAL

ANEXO 1

PLANTILLA PARA EL PERFIL DE RIESGO DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN

SECCIÓN	DESCRIPCIÓN
DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA ZONA	> Ubicación geográfica > Naturaleza general (por ejemplo, en mar abierto, en la costa o en estuario)
ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PERFIL DE RIESGO	> Comercial y, si fuera así, mercado previsto (nacional o internacional [determine los países destinatarios])
MARCO JURÍDICO	> Reglamentos y normas actuales pertinentes sobre inocuidad de los alimentos > Nacional (para cada reglamento o norma) > Número y título junto con los requisitos principales relacionados con el programa de saneamiento de la zona de producción > Internacionales (para cada reglamento o norma) > Número y título junto con los requisitos principales relacionados con el programa de saneamiento de la zona de producción > Jurisdicción y autoridades responsables del programa de saneamiento > A nivel local > Principales tareas > A nivel regional > Principales tareas > A nivel nacional > Principales tareas > Otros organismos oficiales responsables de otros reglamentos relacionados con las zonas de producción, por ejemplo: > Calidad medioambiental > Sanidad animal > Zonas protegidas > Reglamentos pesqueros > Reglamentos de planificación espacial y gestión del uso de la tierra > Interacciones entre autoridades > Formales > Informales

SECCIÓN	DESCRIPCIÓN
SITUACIÓN ACTUAL DE LA INDUSTRIA/RECURSOS ACTUALES/RECURSOS DISPONIBLES	> Especies de moluscos bivalvos destinadas a la recolección > Nombre común > Nombre científico > Ubicación de los recursos de moluscos bivalvos > Especies (recopile la siguiente información para cada una de las especies) > Ubicación de la especie > Ubicación de la recolección > Ubicación de la producción de juveniles > Mapas > Prácticas de cultivo y recolección > Especies (recopile la siguiente información para cada una de las especies) > Tipo de recolección - Recolección en el medio natural - Producción en mar abierto - Acuicultura - Producción recreativa > Ubicación en la columna de agua - Columna de agua - Sedimento - Fondo marino - Rocas - Otras estructuras - Naturales - Artificiales - Equipo acuícola - Exposición a las mareas > Métodos de recolección - Manuales - Recolección con las manos - Buceo - Mecánicos - Uso de rastras - Extracción - Líneas - Bouchots - Elevación - Líneas - Redes > Actividades de reinstalación o almacenamiento húmedo > Distancia hasta los lugares de desembarque desde las zonas de producción > Capacidad de la industria de moluscos bivalvos - Recolección - Transporte - Elaboración > Estacionalidad de la recolección - Anual - En períodos determinados (especifique los meses) > Capacidad de producción de la zona de producción > Temperaturas estacionales del agua y el aire > Agua > Aire

SECCIÓN	DESCRIPCIÓN
ALCANCE DE LA ZONA DE EVALUACIÓN	> Límites > Nombre geográfico > Mapas
DATOS EPIDEMIOLÓGICOS Y DE SALUD PÚBLICA	> Internacionales > Nacionales > Regionales > Locales > Descripción de brotes anteriores relacionados con la zona
USO PREVISTO DE LOS PRODUCTOS Y POBLACIÓN CONSUMIDORA	> Hábitos sociales de consumo > Especies (recopile la siguiente información para cada una de las especies) > Frecuencia de consumo > Cantidad de consumo > Método de presentación, elaboración o preparación > Crudos > Vivos > Con media concha > Desconchados - Con aparato digestivo - Sin aparato digestivo - Sin otras partes - Otra parte empleada para el consumo humano > Sometidos a elaboración posterior a la recolección > Depuración > Reinstalación a corto plazo > Reinstalación a largo plazo > Cocinado - Parcial - Total > Alta presión > Pasteurización > Congelación > Envasado - Atmósfera normal - Atmósfera acondicionada > Consumidores de alto riesgo

SECCIÓN	DESCRIPCIÓN
OTRA INFORMACIÓN PERTINENTE	> Aspectos relacionados con fuentes contaminadas > Actividad humana > Población > Actividad turística > Actividad industrial > Descargas de aguas cloacales > Tipo > Ubicación (mapa) > Nivel de tratamiento > Cantidad de aguas cloacales tratadas (equivalente de población) > Concentración de animales de granja > Animales > Cantidad > Ubicación (mapa) > Concentración de aves y animales silvestres > Cursos de agua > Tipos (ríos, alcantarillas, etc.) > Tamaño de la cuenca > Caudal medio > Ubicación de la desembocadura > Geología > Aspectos relacionados con la repercusión del peligro > Topografía > Batimetría > Hidrodinámica > Meteorología > Temperatura y salinidad del agua del mar > Datos de seguimiento existentes pertinentes para los peligros microbiológicos y de biotoxinas
PELIGROS A CONSIDERAR	> Microbiológicos > Bacterias > Virus > Parásitos > Químicos > Orgánicos > Inorgánicos > Radiológicos > Biotoxinas
CAPACIDADES DEL PROGRAMA	> Autoridad responsable > Capacidad para llevar a cabo la labor necesaria > Laboratorios > Distancia desde los puntos de desembarque de las muestras (para cada laboratorio pertinente) > Peligro o indicador (para cada peligro o identificador determinado, según convenga) > Procedimientos acreditados > Cantidad diaria de muestras que se deben procesar > Tiempo de respuesta
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	> Indique si se debería avanzar en la evaluación y el seguimiento (avanzar/no avanzar) > En caso afirmativo: > Peligros a considerar > Límites de la zona de evaluación > Requisitos de capacidad

Nota: La inclusión de los mapas pertinentes ayudará a la verificación y evaluación de la información y los datos.

ANEXO 2

PLANTILLA PARA LA EVALUACIÓN DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN

SECCIÓN	DESCRIPCIÓN
INTRODUCCIÓN	> Nombre de la zona de producción > Peligros que se deben abordar con especial hincapié sobre la base del perfil de riesgo.
INFORMACIÓN DE ANTECEDENTES	> Resumen del perfil de riesgo > Reglamentos > Autoridades responsables e interacciones entre ellas > Industria y prácticas de cultivo y recolección > Información epidemiológica > Recursos de moluscos, por ejemplo, especies, volúmenes y ubicación > Uso final/método de consumo previsto > Descripción general de la zona (las fotografías de la cuenca receptora resultan útiles) > Cuenca receptora determinada en la zona de producción y otras cuencas que afecten a la zona > Uso de la tierra correspondiente a la cuenca receptora de mayor tamaño > Historial de programas de moluscos de la zona de producción
DATOS ADICIONALES (A LOS DETERMINADOS DURANTE EL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL PERFIL DE RIESGO)	> Fuentes de contaminación > Descargas comunitarias sin tratar > Plantas de tratamiento de aguas cloacales > Sistemas de recogida de aguas cloacales (alcantarillado) > Plantas de tratamiento de aguas cloacales privadas > Otras instalaciones privadas de tratamiento o manipulación de aguas cloacales > Defecación humana directa > Aplicación de fangos cloacales > Actividad de navegación y cabotaje > Uso de la tierra y actividad agrícola > Otras actividades humanas > Aves y animales silvestres > Cursos de agua > Factores geográficos, hidrográficos y meteorológicos, y otros factores medioambientales > Características meteorológicas > Lluvias: estacionalidad e intensidad > Vientos: fuerza, dirección y estacionalidad > Descargas fluviales: volúmenes y penachos fluviales > Geología > Tipo de suelo > Topografía > Potencial de escorrentía > Hidrografía > Batimetría - Profundidad y canales > Canales > Mareas - Tipo, amplitud y tasa de intercambio de agua de las mareas > Hidrodinámica - Corrientes: oceánicas, mareales, impulsadas por el viento, impulsadas por la diferencia de densidad, efectos de los cursos de agua y agua de crecidas - Estratificación > Temperatura y salinidad del agua del mar

SECCIÓN	DESCRIPCIÓN
ESTUDIO COSTERO	> Plan del estudio: tareas de cada parte participante y lugar y momento de su realización > Identificación y evaluación de las fuentes de contaminación > Desechos domésticos > Aguas pluviales > Desechos industriales > Uso de la tierra y actividades agrícolas > Animales domésticos > Cursos de agua > Fauna silvestre > Tráfico de embarcaciones > Puertos > Albergues, establecimientos comerciales, campings, casas flotantes y depósitos de combustible > Resumen de las fuentes de contaminación, en particular las de importancia actual o potencial
ESTUDIO DE INDICADORES Y PELIGROS	> Descripción del estudio (si lo hubiera) > Estudios realizados, por ejemplo: > Calidad del agua o la carne de los moluscos > Peligros específicos > Ubicación del lugar de muestreo > Recogida y transporte de muestras > Laboratorio
ANÁLISIS Y EVALUACIÓN DE DATOS	> Enfoques analíticos (por ejemplo, cualitativos, semicuantitativos y cuantitativos) > Presentación de datos > Análisis de datos > Evaluación en comparación con los requisitos pertinentes del programa > Elaboración de criterios para la gestión de incidentes previstos (en particular, para la clasificación condicional, si corresponde)
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	> Alcance de la zona de producción clasificada > Recomendaciones para el seguimiento inicial¹ > Planificación de la gestión de riesgos²
REFERENCIAS Y ANEXOS	

1. Puede que esto no sea posible hasta que se disponga de los datos del seguimiento inicial (o continuo).

2. Los planes de muestreo se pueden incluir aquí o en un anexo (véase la Sección 4.3.1 del documento de orientación principal para consultar el contenido recomendado de los planes de muestreo).

ANEXO 3

CUESTIONARIO SOBRE EL SISTEMA DE TRATAMIENTO Y RECOGIDA DE AGUAS RESIDUALES

Zonas de producción de moluscos bivalvos potencialmente afectadas _____

A3.1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA GENERAL

	NOMBRE DE LA PLANTA DE TRATAMIENTO	
1	Ubicación de la planta de tratamiento (latitud/longitud [WGS84] o referencia de cuadrícula nacional)	
2	Fecha de visita	
3	Dirección	
4	Número de teléfono	
5	Operarios entrevistados ¹	
6	Población a la que presta servicios	
7	Conexiones de servicio	
8	Tipo de afluente (rodee la opción correspondiente e indique porcentaje de caudal aproximado) ²	a) Municipal _____ b) Industrial _____ c) Combinado _____ d) Otro _____
9	Fecha de construcción	
10	Fecha de las principales renovaciones	

Nota: Rellene un cuestionario para cada planta y sistema de recogida conexo.

- Si no es posible acceder a la planta o entrevistar al operario, indique la fuente de información (por ejemplo, organismo de reglamentación en materia de medio ambiente).
- Para descargas de aguas cloacales sin tratar, obtenga información sobre la estación de bombeo final y la descarga conexa.

A3.1.1 *Criterios del permiso de descarga*¹

1	Número de permiso	
2	Caudal	
3	DBO5	
4	TSS	
5	pH	
6	Coliformes fecales/ <i>E. coli</i> u otro estándar microbiano	
7	Cloro residual (si se realiza una desinfección mediante cloro)	
8	Otra información (temperatura, etc.)	

A3.1.2 *Sistema de recogida*

1	Desagües de alcantarillados combinados: Indique la ubicación de la estructura y el punto de descarga real, el caudal, en qué condiciones se activan estos sistemas y la cantidad prevista o conocida de vertidos al año. Indique también si la descarga asociada se somete a algún tratamiento.	
2	Estaciones de bombeo: Enumere las ubicaciones de las estaciones y las descargas reales. Indique el caudal (en condiciones secas y húmedas) y el número de bombas y caudales de diseño, así como fuentes de energía de reserva.	

Nota: Para sistemas con varios desagües de aguas pluviales o de estaciones de bombeo, incluya una hoja de cálculo con dicha información a modo de anexo.

A3.2 INFORMACIÓN SOBRE EL PROCESO

A3.2.1 *Capacidad hidráulica y tratamiento*

1	Capacidad de ecualización del flujo o almacenamiento del afluente (describala)	
2	Uso de cuencas de retención (describalas)	
3	Tiempo de retención de las cuencas de retención	
4	Capacidad de las cuencas de retención	
5	Efectos de las mareas altas en el volumen o la eficacia del tratamiento (describalos si los hubiera)	
6	Efectos de las tormentas en el volumen o la eficacia del tratamiento (describalos si los hubiera)	

¹ Cuando corresponda.

7	Capacidad de carga hidráulica o caudal de diseño (galones o metros cúbicos por día)	
8	Tipo de tratamiento (rodee la opción correspondiente y descríbala)	> Ninguno (descarga de aguas cloacales sin tratar) > Decantación primaria > Crecimiento suspendido Ejemplos: procesos de fangos activados, lagunas oxigenadas y digestión aerobia Los desechos sometidos a tratamiento fluyen a través y alrededor de un reactor de crecimiento suspendido. Los microorganismos se eliminan mediante floculación decantada para recibir un tratamiento posterior. > Crecimiento adherido Ejemplo: filtros percoladores (también conocidos como biofiltros percoladores, biofiltros o filtros biológicos) y contactores biológicos rotativos Los desechos sometidos a tratamiento fluyen a través de un medio en el que se incorporan microorganismos empleados para tratar desechos. > Combinación Ejemplos: Hibridación de sistemas de fango activado y crecimiento adherido > Otro tratamiento avanzado Ejemplos: Membrana Los biorreactores de membrana emplean tanto un biorreactor de crecimiento suspendido como un proceso de filtración por membrana: microfiltración o ultrafiltración. Las plantas de tratamiento con membrana pueden aplicar un tratamiento secundario independiente seguido de un proceso de filtración por membrana.
9	Capacidad de carga orgánica (valor DBO5/día)	
10	Tratamiento completo a capacidad hidráulica. En caso negativo, describa la reducción (porcentaje estimado de tratamiento)	
11	Caudal diario medio (condiciones meteorológicas secas)	
12	Caudal diario medio (condiciones meteorológicas húmedas)	
13	Caudal máximo por hora (condiciones meteorológicas secas)	
14	Caudal máximo por hora (condiciones meteorológicas húmedas)	
15	Caudal atribuible a aguas pluviales (reste el caudal diario medio en condiciones meteorológicas secas al caudal diario medio en condiciones meteorológicas húmedas)	
16	Caudal atribuible a infiltración (si se conoce)	
17	Describa diversas hipótesis de desvío: (rodee todas las opciones aplicables).	> Desvío de aguas cloacales sin tratar > Desvío primario sin desinfección > Desvío primario con desinfección > Desvío secundario sin desinfección > Desvío secundario con desinfección > Otra hipótesis de desvío

18	Describa el caudal o las lluvias que dan lugar al desvío según los datos históricos (proporcione cifras de caudal si están disponibles).	
19	Porcentaje del caudal aguas pluviales almacenado y devuelto posteriormente para un tratamiento completo	
20	Nombre del agua receptora	
21	Descripción del colector/difusor (dilución inmediata estimada)	
22	Ubicación del colector/difusor (latitud/longitud [WGS84] o referencia de cuadrícula nacional) Determine si la ubicación de la descarga varía en ciertas condiciones.	

A3.3 INFORMACIÓN DE DESINFECCIÓN

1	Indique si la desinfección es continua.	
2	Describa el equipo de desinfección y si está vinculado a un analizador residual o si es proporcional al caudal.	
3	Indique si las dosis de desinfección pueden satisfacer la demanda del caudal máximo.	
4	Indique si existe alguna redundancia en el equipo de desinfección.	
5	Tipo de desinfección (rodee la opción aplicable y descríbala) Pase a las preguntas sobre el tipo de desinfección pertinente CI = cloro UV = radiación ultravioleta	CI (responda a las preguntas relativas al cloro) UV (responda a las preguntas relativas a la radiación UV) Otra tecnología de desinfección (membrana, ozono, etc.)
CI	¿Cuánto cloro se usa con un caudal medio?	
CI	¿Cuánto cloro se usa en condiciones de caudales máximos por hora?	
CI	¿Cuál es el tiempo de contacto mínimo (Ct)?	
CI	¿Se elimina el cloro del efluente? ¿Cómo? (Describa el proceso)	
UV	Tipo de sistema UV (marca y número de modelo)	
UV	Indique si cuenta con limpiadores automáticos y la frecuencia de limpieza	
UV	¿Cómo se determina la frecuencia de las dosis y la limpieza?	

A3.4 ALARMAS Y SEGUIMIENTO

1	Indique si el sistema SCADA está presente. Describa los parámetros objeto de seguimiento (por ejemplo, señale si se realiza un seguimiento del cloro residual en el sistema SCADA).	
2	Describa las alarmas de emergencia y la capacidad energética de reserva.	
3	Contratación de personal (noches, fines de semana y festivos)	
4	Frecuencia de seguimiento del sistema de desinfección (ubicación de las muestras y método y frecuencia [continua o de otro tipo])	
5	Frecuencia del muestreo para detectar indicadores de contaminación fecal (ubicación de las muestras y método)	
6	Indique si existen alarmas para desvíos, desbordamientos o pérdida de desinfección.	
7	Indique la rapidez con la que se puede avisar al operario a través del sistema de alarma en caso de desvío, desbordamiento o pérdida de desinfección.	
8	Indique si se debe notificar alguno de los incidentes anteriores a los organismos nacionales o locales (por ejemplo, el organismo de reglamentación en materia de medio ambiente, el organismo de protección de la salud pública o la autoridad responsable del programa de saneamiento de bivalvos).	
9	Alarmas para estaciones de bombeo	
10	Indique cómo afecta el mantenimiento programado de las unidades primarias, secundarias, terciarias o de desinfección a la calidad del efluente.	
11	Indique si el mantenimiento programado debe notificarse a los organismos nacionales o locales con antelación (por ejemplo, el organismo de reglamentación en materia de medio ambiente, el organismo de protección de la salud pública o la autoridad responsable del programa de saneamiento de bivalvos).	
12	Indique si se registran las precipitaciones. En caso afirmativo, especifique la ubicación del pluviómetro y si esta difiere de la utilizada para la clasificación o gestión de la zona de producción.	

Nota: SCADA = control de supervisión y adquisición de datos. Es un sistema para el seguimiento y el control remotos.

A3.5 EXAMEN DE REGISTROS

Examine una selección de registros de caudal, cloro residual, uso de cloro, tratamiento con radiación UV e indicadores microbianos. Utilice varias fechas y sus registros de lluvias correspondientes para evaluar la repercusión de los episodios de lluvias.

Examine los registros que correspondan a interrupciones del tratamiento, ya sea la reducción del nivel de tratamiento o la *reducción o pérdida* de desinfección, por ejemplo, cortes del suministro eléctrico, tormentas, desvíos y desbordamientos, trabajos de mantenimiento que hayan afectado al nivel de tratamiento o a la desinfección, etc. Para cada incidente examinado, anote las fechas, la duración, el caudal afectado, el motivo del problema, la persona a la que se notificó y cuándo se realizó la notificación.

A3.6 DESCRIPCIONES DE FOTOGRAFÍAS:

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)
- 5)
- 6)
- 7)
- 8)
- 9)
- 10)
- 11)
- 12)
- 13)
- 14)
- 15)

Examen realizado por: _____ Fecha: _____

ANEXO 4

LISTA DE COMPROBACIÓN PARA EL ESTUDIO COSTERO

A4.1 ANTES DE SALIR DE LA OFICINA

- > Requisitos del programa y reglamento aplicable.
- > Examine el archivo central: estudios anteriores (si los hubiera).
- > Determine problemas de inocuidad y seguridad personal.
- > Haga una copia del informe del estudio anterior (si lo hubiera) para llevarla consigo.
- > Póngase en contacto con las autoridades locales para hacerles saber cuándo y dónde estará realizando el estudio (preferiblemente invite al personal pertinente de las autoridades a participar en el equipo de estudio).
- > Deje una nota escrita en la oficina en la que especifique dónde estará y cuando tiene previsto volver.
- > Determine los límites de la zona del estudio/mapas:
 - > mapas de la cuenca hidrográfica y las zonas que se encuentran por debajo de esta o de la cuenca receptora;
 - > mapas topográficos;
 - > mapas del titular de la propiedad o del tasador local;
 - > fotografías aéreas;
 - > mapas de obras públicas de zonas con alcantarillado;
 - > mapas de conservación del suelo.

A4.2 ACCESO Y SEGURIDAD FÍSICA (COMPROBACIÓN Y ELABORACIÓN DE UN PLAN DE REDUCCIÓN DE RIESGOS)

- > General:
 - > determine obstáculos al acceso (utilizando mapas);
 - > mareas;
 - > corrientes;
 - > condiciones meteorológicas;

- > posible actividad militar (en particular, zonas de entrenamiento, campos de tiro y zonas con minas terrestres);
- > posible actividad paramilitar o terrorista;
- > posible actividad criminal.
- > Terreno:
 - > terreno a lo largo de la ruta de acceso;
 - > condiciones para caminar a lo largo de la ruta de acceso;
 - > acceso a la zona intermareal (estado de la marea, sustrato, etc.);
 - > cruces de cursos de agua.
- > Agua:
 - > categorización del agua (para seleccionar el tipo de embarcación adecuado);
 - > cantidad de personal y actividades planificadas (para determinar las características de la embarcación necesaria);
 - > profundidades (incluido el efecto del estado de la marea);
 - > obstrucciones (rocas, restos de naufragios, escombros, etc.);
 - > altura prevista de las olas (en función de las condiciones meteorológicas);
 - > mareas.
- > Comuníquese y establezca coordinación con programas gubernamentales relacionados con el medio ambiente, la salud y la calidad del agua:
 - > medidas de cumplimiento en proceso de aplicación;
 - > medidas de cumplimiento pendientes de aplicar;
 - > ubicación de las descargas de fuentes puntuales permitidas;
 - > historial y volumen de denuncias;
 - > historial de permisos: volumen y tipos de permisos y zonas problemáticas;
 - > estudios realizados en la zona;
 - > informes y estudios existentes;
 - > elabore un protocolo de estudio similar, cuando sea posible, a fin de compartir datos.

A4.3 OBJETIVOS

A4.3.1 *Evaluar y categorizar las fuentes de contaminación:*

- > **Repercusión directa:** una fuente de contaminación que tiene una repercusión directa es cualquier descarga de desechos con un efecto inmediato en la zona de producción (por ejemplo, una descarga de aguas cloacales u otro tipo de aguas residuales directamente al medio marino o el estuario a una distancia de transporte de un ciclo mareal desde el recurso de moluscos bivalvos).

- > **Repercusión indirecta:** una fuente de contaminación que tiene una repercusión indirecta es cualquier descarga de desechos que llega a la zona de producción de manera indirecta (por ejemplo, una descarga de aguas cloacales o de otro tipo de aguas residuales que llega al entorno marino o al estuario cerca del recurso de moluscos bivalvos a través de un curso de agua o por escorrentía).

Se debería tratar de cuantificar la carga contaminante de todas las descargas o cursos de agua potencialmente contaminados mediante la medición del caudal volumétrico y la recogida de muestras para analizarlas en el laboratorio (para detectar contaminación fecal, los análisis se centrarán generalmente en indicadores de contaminación fecal, pero también podrían incluirse patógenos). Si en la evaluación de la zona de producción se tienen en cuenta otros peligros (por ejemplo, contaminantes químicos), se deberían analizar muestras de posibles descargas pertinentes para detectarlos.

- > Considere establecer prioridades entre fuentes de manera que se puedan enfocar los recursos.
- > Realice un muestreo del agua y también de los bivalvos en puntos clave de la zona de producción en cuestión.
- > Localice los puntos en un mapa de la zona utilizando un GPS: todos los registros deben contar con una localización registrada.
- > Tome fotografías.
- > Rellene tantos formularios y tome tantas notas como sea posible mientras se encuentre en el lugar.
- > Analice los resultados.

A4.4 COORDINACIÓN CON LOS LABORATORIOS

- > Compruebe los días y las horas en que pueden aceptar muestras.
- > Anticipe el número de muestras (por tipo de muestra: aguas cloacales, agua dulce, agua de mar o moluscos bivalvos, y los contaminantes conexos que se deben analizar).
- > Determine rangos de concentración para los diferentes tipos de muestras y contaminantes (a fin de obtener resultados cuantificables en lugar de valores más altos o más bajos). Véase la Sección A4.13 del Anexo 4.

A4.5 OBJETOS QUE DEBE LLEVAR CONSIGO

- > Identificación de su organización:
 - > tarjetas de presentación;
 - > credenciales.

- > Copia de la dirección y aparatos de comunicación:
 - > GPS resistente al agua (con una precisión de al menos 10 metros);
 - > planos de calles;
 - > teléfono móvil, teléfono por satélite o radio de onda corta (o de muy alta frecuencia [VHF]).
- > Formularios y material de oficina;
 - > formularios (preferiblemente impresos en papel resistente al agua);
 - registro del estudio costero;
 - solicitud de muestras (pueden ser documentos separados para el agua de mar, el agua dulce y los moluscos bivalvos); comuníquese con el laboratorio;
 - evaluación de la planta de tratamiento de aguas residuales;
 - formulario de evaluación del puerto.
 - > material de oficina;
 - rotuladores permanentes;
 - cuadernos (preferiblemente de papel resistente al agua);
 - lápices;
 - bolígrafos.
- > Cuidado personal:
 - > agua potable;
 - > comida;
 - > gel o toallitas desinfectantes (para su uso antes de manipular alimentos o bebidas);
 - > ropa adecuada para las condiciones previstas;
 - > muda de ropa;
 - > botas (adecuadas para las condiciones en cuestión);
 - > gorra;
 - > guantes;
 - > medicamentos necesarios.
- > Primeros auxilios:
 - > kit de primeros auxilios;
 - > repelente de insectos;
 - > crema solar.
- > Equipo de campo:
 - > cámara resistente al agua;
 - > flash resistente al agua;
 - > nevera;

- > botellas para muestras (del tamaño y composición correctos, estériles si están destinadas a microbiología y con etiquetas resistentes al agua);
- > bolsas de plástico aptas para alimentos para los moluscos bivalvos (con bridas o cierre hermético);
- > hielo o bloques refrigerantes.
- > Equipo de medición del caudal:
 - > cubeta o jarra graduada;
 - > cinta métrica de 10 metros y varilla graduada;
 - > pelotas de tenis o naranjas;
 - > cronómetro.
- > Elementos adicionales a considerar:
 - > Caudalímetro (revisado y calibrado);
 - > sonda de calidad del agua (conductividad, temperatura, oxígeno disuelto) (revisada y calibrada);
 - > lotes de tinte o carbón;
 - > asegúrese de que todo el equipo destinado a registrar o mostrar la hora haya sido calibrado teniendo como referencia una fuente maestra, por ejemplo, el GPS.

A4.6 EN UNA PROPIEDAD RESIDENCIAL

- > Preséntese, muestre las credenciales y explique el objetivo del estudio costero.
- > Sea amable, sociable y respetuoso y pida permiso antes de comenzar.
- > Entienda sus derechos legales para entrar (o no) en la propiedad.
- > Escuche lo que digan las personas de la zona, pueden tener conocimientos locales de posibles episodios y fuentes de contaminación. Sea considerado con su punto de vista.
- > Sitúe el sistema séptico (de aguas residuales).
- > Para fosas sépticas, obtenga información sobre la eliminación de fangos y el mantenimiento. Para pozos negros, obtenga información sobre la frecuencia y la última fecha de vaciado.
- > Sitúe drenajes de cimentación y drenajes interceptadores.
- > Compruebe si se han realizado descargas.
- > Muros de contención o tanques.
- > Busque infiltraciones: zonas húmedas.
- > Canales de drenaje.

- > Nutrientes: ejemplos de crecimiento de vegetación significativo en comparación con los alrededores. Presencia de hongos de aguas cloacales².

A4.7 EXPLOTACIONES GANADERAS

- > Documente la especie y el número de animales.
- > Indique cómo se manipula o contiene el estiércol.
- > Indique si los animales tienen acceso a zanjas de drenaje, ciénagas, arroyos y ríos.
- > Indique la distancia entre las vallas y la costa o el canal que llega a la costa, las prácticas de rotación de pastos y la vegetación de protección.
- > Determine la distancia del pasto o la pila de estiércol a la costa.
- > Determine la distancia del pasto o la pila de estiércol a la corriente o el canal que llega a la costa.
- > Sistemas de almacenamiento de purines y todas las medidas de gestión relacionadas con ellos.
- > Signos de dispersión reciente de fangos o purines o de aplicación de otro fertilizante.
- > Indique si se existe un control de la escorrentía.

A4.8 ANIMALES SILVESTRES

Recabe la siguiente información para cada especie o grupo (por ejemplo, si existen bandadas mixtas de aves marinas):

- > número estimado;
- > ubicación;
- > signos de acumulaciones de depósitos fecales.

A4.9 PARQUES, CAMPINGS Y PLAYAS

- > Indique el número de personas a las que se presta servicio.
- > Indique el tipo de eliminación de desechos fecales.
- > Indique si se permiten animales y cuál es el tipo de eliminación de los desechos conexos.
- > Indique si son estacionales y las fechas de apertura y clausura.

² Una masa de bacterias filamentosas (principalmente de la especie *Sphaerotilus natans*), junto con hongos y protozoos, que crece en respuesta a los nutrientes orgánicos presentes en el agua.

A4.10 PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUAS RESIDUALES Y SISTEMA DE RECOGIDA DE AGUAS RESIDUALES

Visite la planta de tratamiento de aguas residuales (PTAR). Para plantas de tratamiento de aguas cloacales (PTAC) rellene el cuestionario destinado a este tipo de plantas (en un anexo independiente); para otras PTAR, recabe la información adecuada sobre el afluente (volumen y tipo), los niveles de tratamiento, el efluente (volumen y contenido de contaminantes) y la ubicación de la descarga.

Sitúe e inspeccione las estaciones de bombeo y las ubicaciones de los desagües notificados.

Registre todos los sistemas de alcantarillado, PTAR o ubicaciones evidentes de descargas que no se hayan identificado antes del estudio costero.

A4.11 PUERTO

- > Incluye puertos, fondeaderos y concentraciones de amarraderos, así como puertos comerciales y deportivos.
- > Número y tipos de embarcaciones a las que se presta servicios (incluya las embarcaciones utilizadas como vivienda).
- > Recuento de amarres.
- > Eliminación de aguas cloacales.
- > Servicios en tierra.
- > Instalaciones de extracción por bombeo de los desechos de las embarcaciones (determine si existen registros de uso disponibles).
- > Eliminación de otros desechos.
- > Aceite residual y disolventes.
- > Escorrentía de aguas pluviales de aparcamientos y zonas de dique seco.

A4.12 ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES

- > Determine la naturaleza de las empresas y el tipo de desechos generados. Céntrese en las que planteen un riesgo potencial de contaminación.
- > Determine cómo se manipulan y almacenan los desechos.
- > Determine cómo podrían contaminar los desechos una zona de producción.
- > Compruebe las zonas pavimentadas/control de escorrentía.
- > Drenajes externos.
- > Drenajes internos.

A4.13 FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS

- > Repase los elementos y las observaciones para comprobarlos.
- > Notifique cualquier problema identificado al organismo nacional, provincial o local pertinente encargado de minimizar o eliminar las fuentes de contaminación.
- > Prepare un resumen por escrito de los resultados del estudio (esto contribuye a la evaluación de la zona de producción).
- > Mantenga los registros precisos y legibles.
- > Asigne identificadores únicos a la zona y las propiedades. Utilice el GPS cuando sea posible.
- > Mantenga los datos consolidados y actualizados.

A4.14 EJEMPLOS DE RANGOS DE DILUCIÓN PARA ANÁLISIS DE COLIFORMES FECALES O *E. COLI*

Los siguientes rangos de dilución se han elaborado a partir de la experiencia adquirida en estudios costeros y estudios de descargas de aguas cloacales. Para muestras de agua y efluente, los resultados se expresan por cada 100 ml. Este enfoque se ha extraído de programas de seguimiento medioambiental (por ejemplo, de aguas con fines recreativos), donde los resultados correspondientes al agua de mar se proporcionan generalmente por cada 100 ml y, por tanto, los resultados relativos a los cursos de agua y las descargas de aguas cloacales también se proporcionan por cada 100 ml a fin de facilitar la comparación. Véase la Sección 4.3.8 del texto principal para consultar las recomendaciones sobre métodos bacteriológicos adecuados para estos indicadores.

Moluscos bivalvos: para un ensayo de NMP con cinco tubos y cuatro diluciones

Cinco tubos que contengan cada uno 1 g de homogenado de bivalvo (es decir, 10 ml de una dilución 1:10)

Cinco tubos que contengan cada uno 0,1 g de homogenado de bivalvo (es decir, 1 ml de una dilución 1:10)

Cinco tubos que contengan cada uno 0,01 g de homogenado de bivalvo (es decir, 1 ml de una dilución 1:100)

Cinco tubos que contengan cada uno 0,001 g de homogenado de bivalvo (es decir, 1 ml de una dilución 1:1 000)

- > Rango nominal cuantificable: 18-180 000 coliformes fecales o *E. coli*/100 g
- > Muestras de agua de mar para detectar coliformes fecales o *E. coli*: mediante un método de filtración por membrana

100 ml de muestra sin diluir

1 ml de muestra sin diluir o 100 ml de una dilución 1:100

- > Rango nominal cuantificable: 1-10 000 coliformes fecales o *E. coli*/100 ml. Se puede utilizar un método de NMP que proporcione el mismo rango nominal cuantificable.

Muestras de cursos de agua: mediante filtración por membrana

1 ml de la muestra sin diluir (o 100 ml de una dilución 1:100)

0,1 ml de la muestra sin diluir (o 100 ml de una dilución 1:1 000)

0,01 ml de la muestra sin diluir (o 100 ml de una dilución 1:10 000)

- > Rango nominal cuantificable: 100-1 000 000 coliformes fecales o *E. coli*/100 ml. Se puede utilizar un método de NMP que proporcione el mismo rango nominal cuantificable.

Muestras de efluentes de aguas cloacales: mediante filtración por membrana

0,1 ml de la muestra sin diluir (o 100 ml de una dilución 1:1 000)

0,01 ml de la muestra sin diluir (o 100 ml de una dilución 1:10 000)

0,001 ml de la muestra sin diluir (o 100 ml de una dilución 1:100 000)

- > Rango nominal cuantificable: 1 000-10 000 000 coliformes fecales o *E. coli*/100 ml. Se puede utilizar un método de NMP que proporcione el mismo rango nominal cuantificable.

Para el seguimiento continuo, o la repetición de estudios, los rangos de dilución se pueden modificar basándose en la experiencia adquirida sobre la zona. No obstante, es importante que los rangos de dilución empleados proporcionen resultados que se puedan utilizar para el fin previsto.

ANEXO 5

PLANTILLA PARA EL PLAN DEL ESTUDIO COSTERO

NOMBRE (IDENTIFICADOR) DE LA ZONA DE ESTUDIO

MOTIVO Y OBJETIVOS DEL ESTUDIO

FECHAS Y HORAS PREVISTAS DEL ESTUDIO

INFORMACIÓN DETALLADA SOBRE LA ZONA DE PRODUCCIÓN

ZONA DE PRODUCCIÓN	NOMBRE DE LA EXPLOTACIÓN O DEL ENTORNO NATURAL	IDENTIFICADOR	ESPECIES CLASIFICADAS ¹

1. Si todavía no se han clasificado, indique las especies objeto de clasificación.

PROPIETARIOS DE LA EXPLOTACIÓN O RECOLECTORES CON LICENCIA*

*O indique si se trata de una pesquería natural abierta para la recolección pública.

CLASIFICACIÓN ACTUAL Y ESTADO ABIERTO O CERRADO (SI RESULTA PERTINENTE)

PUNTOS DE SEGUIMIENTO ACTUALES (SI RESULTAN PERTINENTES)

ZONA DE PRODUCCIÓN	EXPLOTACIÓN O ENTORNO NATURAL	PROGRAMA M/B/F/Q/R ¹	PUNTO DE SEGUIMIENTO IDENTIFICADO (LAT./ LONG. WGS84)	IDENTIFICADOR DEL PUNTO DE SEGUIMIENTO

1. M = microbiológico; B = biotoxinas; F = fitoplancton; Q = químico; R = radiológico.

DESCRIPCIÓN BREVE DE LA ZONA DE ESTUDIO CON INCLUSIÓN DE LA ZONA CLASIFICADA (SI RESULTA PERTINENTE) Y LA EXTRACCIÓN DE BIVALVOS

DESCRIPCIÓN BREVE DE LA RUTA Y LOS MEDIOS PREVISTOS PARA EL ESTUDIO (EMBARCACIÓN O A PIE)

FUENTES CONOCIDAS DE CONTAMINACIÓN (FECAL, QUÍMICA, RADIOLÓGICA, ETC.)

Incluya las descargas de aguas cloacales conocidas, grandes agrupaciones de animales conocidas (por ejemplo, explotaciones ganaderas de gran tamaño) y las descargas industriales.

NOMBRE DE LA FUENTE	TIPO DE FUENTE	TIPO DE CONTAMINANTE (FECAL, QUÍMICO, RADIOLÓGICO, ETC.)	UBICACIÓN (LAT./ LONG. WGS84)	NOTAS

NOMBRE DE LA FUENTE	TIPO DE FUENTE	TIPO DE CONTAMINANTE (FECAL, QUÍMICO, RADIOLÓGICO, ETC.)	UBICACIÓN (LAT./ LONG. WGS84)	NOTAS

MUESTREO A REALIZAR DURANTE EL ESTUDIO COSTERO

Indique el fundamento y el enfoque del muestreo que se realizará durante el estudio, así como el enfoque que se debe aplicar si no se puede acceder a la ubicación de muestreo prevista en el momento del estudio y el enfoque que se debería aplicar si se observan posibles fuentes de contaminación significativas adicionales.

Ubicaciones de muestreo previstas (muéstrelas también en un mapa)

N.º	DESCRIPCIÓN DE LA UBICACIÓN	UBICACIÓN (LAT./ LONG. WGS84)	TIPO DE MUESTRA	CONTAMINANTE
1	Por ejemplo, desde el penacho de la principal descarga de aguas cloacales de la ciudad.		Por ejemplo, agua de mar.	Por ejemplo, <i>E. coli</i> .
2				
3				

Nota: En el caso de algunos contaminantes (por ejemplo, *E. coli*), se deberá acordar un rango de dilución con el laboratorio para cada tipo de muestra a fin de garantizar la obtención de los parámetros previstos (y pertinentes) (y con miras a evitar gran cantidad de valores más altos o más bajos).

RESUMEN DE LAS MUESTRAS (PARA PROPORCIONAR INFORMACIÓN A LOS LABORATORIOS)

Generalmente, incluya al menos un 10% más de las ubicaciones de muestreo previstas para permitir un muestreo adicional en respuesta a las observaciones realizadas durante el estudio.

*Bacterias indicadoras de contaminación fecal
(coliformes fecales o E. coli: determine cuáles)*

	AGUAS CLOACALES	CURSOS DE AGUA	AGUA DE MAR	BIVALVOS

Otro (indique el contaminante o grupo de contaminantes)

NÚMERO PREVISTO DE MUESTRAS:	DESCARGA DE AGUAS CLOACALES O DE OTRA ÍNDOLE	CURSOS DE AGUA	AGUA DE MAR	BIVALVOS

MAPA DE LA ZONA DE ESTUDIO DONDE SE MUESTRAN LAS ZONAS CLASIFICADAS, LAS UBICACIONES DE LAS PESQUERÍAS IDENTIFICADAS ANTERIORMENTE, LA UBICACIÓN DE LAS FUENTES DE CONTAMINACIÓN CONOCIDAS, LA RUTA PREVISTA DEL ESTUDIO Y LAS UBICACIONES DE MUESTREO PLANIFICADAS (POR TIPO DE MUESTRA)

CONSIDERACIONES PRÁCTICAS Y DE SEGURIDAD

Estado de la marea durante el estudio (proporcione, de preferencia, una curva de marea y un cuadro de las horas y las alturas de la pleamar y la bajamar) _____

Marea viva o muerta _____

Pleamar o bajamar _____

Amanecer/atardecer (especifique las horas)

Sustrato de la costa

Por ejemplo, identifique especialmente las zonas de fango.

Otros problemas de acceso potenciales

Zonas valladas, propietarios de tierras, cursos de agua que no es seguro cruzar, etc.

Cualquier otra consideración de seguridad identificada

Nota: Es posible que la organización encargada de gestionar del estudio costero requiera una evaluación de riesgos detallada independiente para el trabajo de campo.

ANEXO 6

PLANTILLA PARA EL INFORME DEL ESTUDIO COSTERO

A6.1 INFORMACIÓN GENERAL

Nombre de la zona de producción (e identificador si se conoce):

Especies:

Recolectores (si se conocen):

Autoridad responsable:

Motivo del estudio:

Evaluación de la zona de producción

Examen de la zona de producción

Investigación de la zona de producción

Fechas del estudio:

Autor del estudio:

Puntos de muestreo existentes (si corresponde):

Breve descripción de la ruta del estudio:

A6.2 MOTIVO DEL ESTUDIO

Evaluación de la zona de producción

Examen de la zona de producción

Investigación de la zona de producción

Fechas del estudio:

Autor del estudio:

Puntos de muestreo existentes (si corresponde):

Breve descripción de la ruta del estudio:

A6.3 CONDICIONES METEOROLÓGICAS

Describa las condiciones meteorológicas experimentadas durante el estudio y señale si se produjeron lluvias durante la semana anterior.

A6.4 CONTEXTO

Pesquería

Describa la pesquería de moluscos bivalvos, es decir, las especies, los límites del lugar donde se lleva a cabo la actividad acuícola o del recurso de recolección en el medio natural, el método de recolección, la estacionalidad de la recolección y cualquier otra información pertinente.

Fuentes de aguas cloacales

Describa el número y la distribución de viviendas, establecimientos públicos (cafeterías, aseos, etc.) y descargas de aguas cloacales en la zona.

Población estacional

Indique si existen campings, aparcamientos de caravanas, hoteles, hostales y viviendas vacacionales en la zona. En caso afirmativo, describa la ubicación de estos y proporcione información detallada sobre ellos.

Embarcaciones o navegación

Describa los muelles o amarraderos existentes en la zona. Asimismo, indique si se observó la presencia de embarcaciones el día del estudio costero.

Agricultura y ganadería

Describa la cantidad y la distribución del ganado observado en la zona. Indique si se observaron explotaciones ganaderas, pasos canadienses, etc.

Uso de la tierra

Describa el uso de la tierra (residencial, industrial, agrícola, hortícola, de pastoreo, etc.) en torno a la zona observada.

Cobertura del suelo

Describa la cobertura del suelo predominante (es decir, monte claro, plantación forestal, pastizal, landa, cultivos o mejora de pastos) y cualquier variación de la misma alrededor de la zona observada.

Cursos de agua

Describa la cantidad y la distribución de los cursos de agua alrededor de la zona.

Fauna silvestre y aves

Describa la distribución y la cantidad de tipos de fauna silvestre observados durante el estudio.

Descargas industriales

Describa todas las descargas industriales observadas. Indique si son conocidas o si se sospecha que puedan contener un componente fecal (por ejemplo, aseos de una fábrica que descargan al efluente de la fábrica).

Mapas

Incluya mapas donde se muestre lo siguiente:

1. Ubicación de las observaciones (puede que sea necesario incluir más de un mapa para zonas amplias o con numerosas observaciones)
2. Ubicaciones de muestreo anotadas con el identificador de la muestra y los resultados del laboratorio (utilice un símbolo o color diferente para cada tipo de muestra, por ejemplo, bivalvos, agua de mar, agua dulce, efluente, etc., o contaminante [si se considera pertinente]). Es posible que sea necesario incluir más de un mapa para cada tipo de muestra o contaminante si se tomaron numerosas muestras.

Se debería utilizar el mismo sistema de numeración en los mapas y en los cuadros de observaciones o resultados de las muestras pertinentes de forma que se puedan establecer referencias cruzadas entre los mapas y los cuadros.

CUADRO A6.1 OBSERVACIONES SOBRE LA COSTA: VINCULE SUS NOTAS A LOS PUNTOS GPS Y AÑÁDALAS AL CUADRO QUE FIGURA A CONTINUACIÓN

N.º	FECHA	HORA	LATITUD	LONGITUD	FOTOGRAFÍA ASOCIADA	MUESTRA ASOCIADA	DESCRIPCIÓN
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							

Nota: Las fotografías a las que se hace referencia en el cuadro son las figuras A6.1-A.6xx adjuntas.

A6.5 MUESTREO

Describa cualquier desviación en el muestreo de la propuesta en el plan del estudio. Determine cómo se manipularon y transportaron las muestras, cuánto tiempo se tardó en analizarlas tras su recogida, la temperatura de las mismas a su llegada al laboratorio y cualquier otra información necesaria para interpretar los resultados de las muestras.

CUADRO A6.2 RESULTADOS DE LAS MUESTRAS DE AGUA

N.º	FECHA	REFERENCIA DE LA MUESTRA	LATITUD	LONGITUD	TIPO (AGUA DE MAR, AGUA DULCE, EFLUENTE, ETC.)	RESULTADO (P. E.J., COLIFORME FECAL/E. COLI [UFC/100 ML])
1						
2						
3						
4						
5						
6						

CUADRO A6.3 RESULTADOS DE MUESTRAS DE MOLUSCOS BIVALVOS

N.º	FECHA	REFERENCIA DE LA MUESTRA	LATITUD	LONGITUD	ESPECIE OBJETO DE MUESTREO	RESULTADO (P. E.J., COLIFORME FECAL/E. COLI [NMP/100 G])
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Fotografías

Inserte las fotografías indicadas en el cuadro de observaciones sobre la costa y descríbalas brevemente. A continuación figuran algunos ejemplos.

FIGURA A6.1 PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUAS CLOACALES DE KIRKCOLM



FIGURA A6.2 COLECTOR DE AGUAS CLOACALES, UBICACIÓN DE AGUA



FIGURA A6.3 PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUAS CLOACALES



FIGURA A6.4 TUBERÍA EN DESUSO



FIGURA A6.5 PEQUEÑO ARROYO DE AGUA DULCE, UBICACIÓN DE AGUA



ANEXO 7

CONSIDERACIONES CLAVE PARA REALIZAR Y EVALUAR UN ESTUDIO CON BOYAS DE DERIVA

A7.1 POSIBLES OBJETIVOS Y BENEFICIOS DEL ESTUDIO

- > Se puede determinar el tiempo que pueden tardar las fuentes de contaminación en llegar a la zona de producción.
- > Se puede determinar la dirección hacia la que puede desplazarse la fuente de contaminación.
- > Los resultados pueden proporcionar alguna indicación de la dispersión y la zona que se puede ver afectada.
- > Los resultados se pueden utilizar junto con un análisis empírico para estimar la dilución.
- > Los resultados se pueden utilizar para calibrar y validar resultados de modelos.

A7.2 INFORMACIÓN QUE SE DEBE RECOPIRAR (SI SE ENCUENTRA DISPONIBLE)

- > Datos de batimetría de la masa de agua.
- > Ubicaciones de canales de navegación o canales dragados.
- > Historial de la dirección y velocidad predominantes del viento (pueden cambiar según la estación).
- > Entrada de agua dulce (puede cambiar debido a fenómenos hidrológicos y en función de la estación).
- > Estructuras u otros objetos que podrían interferir con la boya de deriva.
- > Información sobre el flujo de las mareas (nivel del agua y corrientes).

A7.3 REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO CON BOYAS DE DERIVA

A7.3.1 *Factores a considerar*

Mareas

Las mareas pueden ser a menudo el factor más importante en la determinación del transporte de contaminantes en estuarios con una gran amplitud de marea (por ejemplo, amplitudes macromareales de más de 4 metros y potencialmente amplitudes mesomareales de entre 2 y 4 metros) cuando el volumen de agua de las mareas que se intercambia diariamente es significativamente mayor en relación con el volumen de agua dulce descargado. Las mareas vivas (mareas con la mayor diferencia entre pleamar y bajamar y a menudo el momento en el que las velocidades de corriente pueden ser máximas) serían el momento de preferencia para determinar el menor tiempo de desplazamiento de una fuente de contaminación hasta la zona de producción. Este también puede ser el momento de preferencia para determinar la distancia máxima que puede recorrer una fuente de contaminación debido a la dispersión mareal. Las mareas muertas (mareas con la menor diferencia entre pleamar y bajamar) pueden ser el momento de preferencia para determinar el mayor tiempo que puede permanecer un contaminante en un estuario. Esta puede ser una consideración importante en la determinación del tiempo que puede tardar un contaminante en ser eliminado por completo de un estuario tras su liberación, por ejemplo, debido a un incidente excepcional.

Viento

El viento puede ser a menudo el factor más importante a la hora de determinar el transporte de contaminantes en estuarios poco profundos con mareas más débiles de amplitudes relativamente pequeñas (por ejemplo, amplitudes micromareales de menos de 2 metros). En la consideración de la hipótesis más desfavorable, se deberían tener en cuenta las condiciones del viento que influirían en el desplazamiento de la fuente de contaminación hacia la zona de producción, especialmente en estuarios donde el viento puede ser el factor predominante. En estas situaciones, puede que sea necesario ser flexible a la hora de seleccionar fechas de estudio basadas más en las condiciones de viento existentes que en las condiciones de las mareas. Se deberían tener en cuenta la dirección y velocidad del viento predominantes, que pueden cambiar en función de la estación y pueden ayudar a determinar el período más adecuado para planificar y llevar a cabo el estudio con la mayor probabilidad de que se den las condiciones apropiadas necesarias.

Entrada de agua dulce

La entrada de agua dulce puede influir en el transporte y la dilución de una fuente en función de la proximidad de esta y la magnitud de la entrada de agua dulce. La comparación del porcentaje o la fracción relativa de la entrada de agua dulce en las proximidades de la fuente con la del flujo de las mareas en el estuario puede ayudar a determinar la importancia del agua dulce en el transporte y dilución potenciales de la

fuelle. Si el porcentaje de entrada de agua dulce en relación con el flujo de las mareas es bajo (por ejemplo, menor del 5%), esto puede indicar que la entrada de agua dulce no tiene una gran influencia en la fuente de contaminación. Este porcentaje puede variar con los cambios en la entrada de agua dulce tras un episodio de lluvias y también en función de la estación. Si el porcentaje de entrada de agua dulce es elevado en comparación con el flujo de las mareas, esto puede indicar que la entrada de agua dulce tiene una influencia significativa en el tiempo de desplazamiento y la dilución de una fuente de contaminación. Por ejemplo, en los períodos con una mayor entrada de agua dulce se podría producir una mayor dilución, pero esta entrada también podría reducir el tiempo de desplazamiento a través del estuario. La entrada de una mayor cantidad de agua dulce podría otorgar un impulso adicional a la fuente de contaminación y repercutir aguas abajo. Asimismo, la entrada de una cantidad de agua dulce elevada en las proximidades de la fuente de contaminación podría provocar estratificación, lo cual puede afectar también al proceso de mezclado inicial y al transporte de la fuente.

Profundidad de las mareas y estratificación

La estratificación puede darse en medios acuáticos cuando masas con diferentes propiedades forman capas que pueden actuar como barreras al proceso de mezclado. La mezcla en la columna de agua depende generalmente del grado de estratificación, con las masas menos densas más próximas a la superficie y por encima de las capas más densas. En aguas con una baja estratificación, una fuente puede mezclarse de la superficie al fondo de forma más homogénea que en aguas con una elevada estratificación. Una fuente de contaminación que descargue en aguas menos densas en, o cerca de, la superficie a menudo quedará cerca de la superficie y puede que no se mezcle con el agua que se encuentra a mayor profundidad. Las fuentes de contaminación que descargan en aguas más profundas y más estratificadas podrían quedar atrapadas a una mayor profundidad y mezclarse en mayor medida con el agua que se encuentra por debajo de la superficie. En el caso de fuentes de mayor envergadura que descargan por debajo de la superficie, por ejemplo, una descarga de aguas residuales, una buena comprobación visual consiste en intentar localizar cerca de la descarga un penacho de agua en la superficie. El penacho suele ser más fácil de situar en un día tranquilo con poco viento y bajamar. Si el penacho no se puede localizar visualmente, la liberación de un lote pequeño de tinte también podría verificar si la fuente de contaminación llega a la superficie. Si se sospecha que hay un penacho sumergido atrapado bajo la superficie, es posible que un estudio con boyas de deriva no sea el instrumento adecuado para determinar ni el tiempo de desplazamiento ni el transporte desde la fuente.

Batimetría, canales de navegación y estructuras

La batimetría y la ubicación de los canales de navegación pueden proporcionar una indicación del movimiento del flujo de las mareas en un estuario concreto. Se debería prestar especial atención a las estructuras u otros peligros que puedan provocar que las boyas de deriva queden atrapadas. Por ejemplo, las zonas poco profundas que

pueden tener bajos o que podrían secarse pueden ser zonas donde las boyas de deriva podrían quedar atrapadas. En ubicaciones donde es probable que ocurra esto, puede ser preferible la liberación de un lote pequeño de tinte no tóxico.

A7.3.2 *Tipos de boyas de deriva*

Boyas en forma de cruceta: ventajas e inconvenientes

Una boya de deriva sencilla en forma de cruceta se puede construir con materiales básicos como una tubería de PVC y láminas de aluminio para las aspas o paneles; estos se introducen en hendiduras realizadas a lo largo de la tubería de PVC y se fijan firmemente con abrazaderas. Se pueden suspender lastres de pesca o de buceo a corta distancia en el extremo inferior de la boya para añadir peso adicional. El peso adicional puede ayudar a limitar la influencia del viento que puede afectar al flotador de la superficie utilizado para rastrear visualmente la boya. En la parte superior de la boya se amarrará un cabo que se puede ajustar a diversas longitudes y el extremo opuesto se fijará al flotador. En determinadas circunstancias las boyas en forma de cruceta resultan más ventajosas que las frutas u otros objetos que flotan en la superficie, ya que se ven menos influenciadas por el viento. Además, este tipo de boyas se pueden desplegar a diversas profundidades en la columna de agua ajustando la longitud del cabo utilizado. El despliegue a diversas profundidades ayuda a determinar cualquier posible cambio en la velocidad o dirección de la corriente en profundidad en comparación con la superficie.

Boyas de fruta o de superficie: ventajas e inconvenientes

Las frutas u otros objetos que flotan también se pueden utilizar como boyas de deriva. Las frutas tienen sus ventajas debido a que son relativamente económicas y, por tanto, se pueden desplegar grandes cantidades de ellas. Las frutas son biodegradables y, por consiguiente, resulta menos problemático si las boyas no se pueden recuperar. No obstante, en zonas muy contaminadas donde es muy probable que la fruta atrapada sea consumida por la población residente, se podrían considerar otros objetos no comestibles. Además, la fruta puede verse más influenciada por los vientos y, por tanto, en algunas circunstancias es posible que no refleje verdaderamente la velocidad de la corriente y la dirección de la marea.

A menudo, resulta ventajoso utilizar tanto boyas de deriva en forma de cruceta como boyas de fruta, desplegando una boya de deriva en forma de cruceta a diversas profundidades junto con boyas de fruta. Esto puede proporcionar un conocimiento más amplio de la influencia que puede tener el viento en la superficie. El uso de grandes cantidades de boyas de fruta puede proporcionar un mayor sentido de la dispersión general o de la zona que se puede ver afectada. En algunas situaciones donde el flujo de la corriente se puede dividir aguas abajo en dos canales, por ejemplo, en torno a un bajo, el despliegue de grandes cantidades de fruta a lo largo del canal aguas arriba (de una orilla a la orilla opuesta) puede ayudar a determinar dónde se divide el flujo de la corriente en el canal. También puede resultar ventajoso utilizar diferentes tipos de fruta (por ejemplo, naranjas y pomelos) para distinguir

entre lotes que se pueden haber liberado en diferentes horas o ubicaciones. También suele resultar útil desplegar boyas de deriva a distintas horas del ciclo mareal a fin de realizar un seguimiento de los cambios en la velocidad y la dirección de la corriente en diferentes fases.

A7.3.3 *Liberación de lotes de tinte*

La liberación de lotes de tinte puede resultar ventajosa en zonas donde las boyas de deriva no sean factibles porque puedan quedar atrapadas debido a las características de la costa. El rastreo se puede realizar visualmente o mediante un fluorímetro de campo. Para el rastreo visual, es posible que se deba utilizar una mayor cantidad de tinte, ya que puede que sea necesario liberar lotes de tinte adicionales en un punto donde el tinte ya no es visible.

Tipos de tinte

Existen diferentes tipos de tinte disponibles para el rastreo. No obstante, se debe utilizar un tinte no tóxico, como la rodamina WT, que ha sido aprobada para estudios de rastreo de la calidad del agua en los Estados Unidos de América (Wilson *et al.*, 1986).

Cantidad de tinte

La cantidad total de tinte utilizada variará en función del grado de mezcla de las mareas y la frecuencia necesaria de liberación de un nuevo lote de tinte. Los lotes individuales de un litro de mezcla de tinte y agua (50:50) son un buen punto de partida. Puede que sean necesarios varios lotes para un estudio de la corriente de reflujo o del flujo de marea. Cabe señalar que lo ideal sería liberar los lotes de tinte a horas diferentes para determinar los cambios en la velocidad y la dirección de la corriente.

A7.4 USOS Y EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS CON BOYAS DE DERIVA

A7.4.1 *Tiempo de desplazamiento*

Los estudios con boyas de deriva resultan muy útiles a la hora de determinar cuánto tiempo tarda un contaminante, una vez liberado, en llegar a una ubicación dentro de la zona de producción. La determinación del tiempo de desplazamiento puede ser una consideración importante en zonas de producción donde la clasificación y la gestión dependen de la rapidez con la que la autoridad pueda responder a un episodio de contaminación para cerrar una zona antes de que se vea afectada por una fuente de contaminación. Al llevar a cabo estudios del tiempo de desplazamiento, es importante reconocer que la velocidad y la dirección de la corriente pueden cambiar durante el curso de la marea y, por consiguiente, puede resultar beneficioso liberar tinte varias veces a horas diferentes. También resulta importante tener en cuenta factores adicionales como los descritos anteriormente que pueden influir en los resultados del estudio.

A7.4.2 *Dispersión y dilución*

La comprensión de la dispersión de una fuente de contaminación en condiciones diferentes permite determinar la zona general que se puede ver afectada por dicha fuente de contaminación. El uso de numerosas boyas de deriva, por ejemplo, boyas de fruta, o la liberación de lotes de tinte puede otorgar un mayor sentido de la dispersión del contaminante a medida que se desplaza a través del estuario. También se puede utilizar un cálculo simple y empírico de la dispersión del penacho, junto con los datos del tiempo de desplazamiento recopilados de las boyas de deriva, como estimación del alcance potencial de la dispersión y dilución del penacho en un período de tiempo determinado (véase el Anexo 9).

A7.4.3 *Calibración y validación de modelos*

Los estudios con boyas de deriva también resultan útiles para la calibración y validación de modelos hidrodinámicos y se pueden utilizar junto con los datos de mareas y salinidad recopilados empleando un instrumento de medición de la conductividad, la temperatura y la profundidad (CTP). Mientras que los datos de CTP procedentes de lugares situados en extremos opuestos de la zona de estudio pueden proporcionar datos esenciales sobre la amplitud de las mareas y los cambios de salinidad de una ubicación a otra, los datos de las boyas de deriva pueden proporcionar información más relativa sobre el posible recorrido de la fuente de contaminación. El tiempo de desplazamiento y los patrones de transporte son factores importantes que se deberían tener en cuenta en la calibración y validación de modelos hidrodinámicos. En el Anexo 8 se abordan otros factores a considerar en la elaboración de modelos hidrodinámicos.

BIBLIOGRAFÍA DEL ANEXO 7

Goblick, G. N. 2007. Advanced Growing Area Training – Conducting Hydrographic Studies. Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América. College Park, MD.

Wilson, J. F., Cobb, E. D. y Kilpatrick, F. A. 1986. Techniques of water-resources investigations of the United States Geological Survey: Fluorometric procedures for dye tracing. En: Application of Hydraulics. Libro 3, Capítulo A12. Washington, D.C. (Estados Unidos de América). Estudio geológico. Washington, D.C. Oficina de Publicaciones del Gobierno de Estados Unidos.

ANEXO 8

CONSIDERACIONES CLAVE PARA ELABORAR Y EVALUAR MODELOS HIDRODINÁMICOS

A8.1 POSIBLES OBJETIVOS Y BENEFICIOS DE LA ELABORACIÓN DE MODELOS HIDRODINÁMICOS

- > Determinar el tiempo que pueden tardar las fuentes de contaminación en llegar a la zona de producción.
- > Determinar la dispersión y la dilución de la fuente de contaminación, así como la zona afectada por ella.
- > Determinar el tiempo de acumulación y permanencia del contaminante.
- > Determinar las repercusiones de la fuente de contaminación en diversas circunstancias.

A8.2 DESCRIPCIÓN DE LA INFORMACIÓN Y LOS DATOS QUE SE DEBEN RECOPIRAR (SI SE ENCUENTRAN DISPONIBLES)

- > *Datos de batimetría o del Modelo Digital de Elevaciones (MDE):* la elevación o la profundidad bajo la superficie de un nivel de referencia de mareas (por ejemplo, el nivel medio del mar). Un componente esencial de los modelos hidrodinámicos que, junto con las condiciones de contorno del modelo, establece en gran medida las condiciones del flujo de marea (dirección, velocidad y amplitud);
- > *Condiciones de contorno del modelo:* en un modelo, los límites dentro de los cuales se define la entrada de flujo (la entrada del flujo de marea y de agua dulce). Las condiciones de contorno del modelo se pueden derivar basándose en datos o se pueden generar mediante la elaboración de modelos.
- > *Datos de contorno de la costa:* el límite entre la tierra y el agua en relación con un nivel de referencia de mareas. Necesarios para establecer límites de modelos definidos para cálculos.
- > *Elevación de la superficie y corrientes:* factores esenciales para la calibración de modelos. Generalmente, la calibración de modelos de flujos de mareas se realiza comparando resultados de modelos sobre la amplitud y el período de las aguas de mareas con datos de mediciones.

- > **Datos de la columna de agua (mediciones de conductividad, temperatura y profundidad):** útiles para determinar la selección de un modelo (2D o 3D) y la calibración basada en la profundidad y la estratificación del agua.
- > **Fuente de contaminación:** caudal de descarga (flujo) y tipo de descarga (continua o intermitente); puede cambiar debido a los patrones diarios de uso del agua, fenómenos hidrológicos e influencias estacionales. También resultan importantes las condiciones de contaminación (concentraciones), que pueden variar con los cambios de flujo y nivel de tratamiento.
- > **Ubicaciones de navegación o canales dragados:** los canales definidos pueden influir significativamente en el flujo de marea y, por tanto, en algunas circunstancias, se pueden precisar datos adicionales sobre canales además de los datos de batimetría o del MDE. Las estructuras u otros objetos de gran tamaño también pueden repercutir en el flujo de marea.
- > **Viento:** historial de la dirección y velocidad predominantes del viento (pueden cambiar según la estación). Este factor resulta especialmente importante en estuarios de poca profundidad con mareas débiles.
- > **Entrada de agua dulce:** puede cambiar debido a fenómenos hidrológicos y en función de la estación. Este factor resulta especialmente importante cuando la contribución relativa del agua dulce es significativa en la zona sobre la que se realiza el modelo.
- > **Precipitaciones:** pueden ser aplicables cuando la entrada de agua dulce es un factor significativo o cuando el caudal o la carga de la fuente de contaminación se pueden ver afectados. En estos casos, resulta importante establecer una relación entre el episodio de precipitaciones y la contribución relativa del flujo o la carga contaminante.

Nota: La recopilación y preparación de datos es uno de los pasos de la configuración de un modelo hidrodinámico que más tiempo precisa, pero es una de las fases más importantes para producir resultados realistas y representativos de la zona de producción y la variedad típica de condiciones que podrían darse. Como se ilustra más arriba, la necesidad de datos para elaborar modelos hidrodinámicos puede ser significativa. El tipo específico de información y datos necesarios depende generalmente de la complejidad de la zona de producción, el tipo de modelo y los objetivos del estudio para la elaboración de modelos. La disponibilidad de datos en los países en desarrollo puede constituir un factor limitante, por lo que se deberían tomar en consideración la necesidad de datos y la disponibilidad de estos a la hora de seleccionar un modelo. No obstante, en los casos en que los datos sean limitados se puede seguir utilizando un modelo complejo, pero puede que sea necesario recopilar datos de campo adicionales. En Bahadur, Amstutz y Samuels (2013), se puede encontrar una excelente descripción de los modelos disponibles, la necesidad de datos de cada uno y las capacidades de los mismos.

A8.3 TIPOS DE MODELOS HIDRODINÁMICOS

Los modelos hidrodinámicos se pueden describir como modelos de una, dos o tres dimensiones. Los modelos unidimensionales se limitan a ecuaciones básicas que representan generalmente promedios transversales en las direcciones x-y (superficie) o x-y-z (superficie y profundidad). Por tanto, es posible que los modelos unidimensionales no representen con eficacia entornos complejos, sino un entorno más simple como, por ejemplo, el flujo de un río que está predominantemente bien mezclado en una sola dirección. Los modelos bidimensionales representan variaciones en dos dimensiones, generalmente en la dirección x-y (superficie), y pueden suponer una mezcla completa y uniforme en la dirección z (profundidad). Por consiguiente, los modelos bidimensionales son más adecuados para zonas de producción que puedan presentar patrones de corriente de marea complejos, pero que puedan tener aguas relativamente poco profundas o donde la estratificación del agua dulce y de mar no sea un factor significativo. Los modelos tridimensionales representan variaciones en las tres direcciones x-y-z y son más adecuados para zonas de producción donde la estratificación o la variación de las concentraciones de contaminación con la profundidad son más significativas.

A8.4 PROGRAMAS INFORMÁTICOS E INSTRUMENTOS DE ELABORACIÓN DE MODELOS Y COSTO APROXIMADO EN USD (VALORES CORRESPONDIENTES A FINALES DE 2017)

- > Programas informáticos comerciales o de código abierto destinados a la elaboración de modelos hidrodinámicos (entre 5 000 USD y más de 12 000 USD).
- > Programas informáticos de Sistema de información geográfica (SIG) (entre 1 500 y más de 6 000 USD).

Además de los programas informáticos destinados a la elaboración de modelos hidrodinámicos, también resulta beneficioso utilizar programas informáticos de SIG para ayudar con el procesamiento de los datos. Aunque los programas de elaboración de modelos de código abierto pueden utilizarse de manera gratuita, puede haber un costo asociado a la recopilación de los datos necesarios para completar la simulación del modelo. Una ventaja de los programas de código abierto es que pueden ser menos costosos en comparación con los programas comerciales y el usuario puede realizar cambios en el código fuente. Un inconveniente de los programas de código abierto es la posible falta de apoyo técnico y facilidad de uso en la apariencia y el funcionamiento generales del modelo en comparación con los productos comerciales. Sin embargo, se pueden adquirir programas comerciales adicionales para facilitar y mejorar el procesamiento de los datos del MDE. La resolución de los datos del MDE es un elemento de gran importancia para la configuración de un modelo. Esta información se puede obtener de programas de código abierto y después modificarse en ArcGIS para su uso en la elaboración de modelos. No obstante, si fuera necesario, también se pueden adquirir comercialmente datos del MDE de mayor resolución.

A8.5 REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO PARA LA ELABORACIÓN DE MODELOS HIDRODINÁMICOS

A8.5.1 *Factores a considerar*

Profundidad de las mareas y estratificación

Consulte los apartados de los anexos 7 y 9 relativos a los factores que se han de considerar con respecto a la profundidad de las mareas y la estratificación. El factor adicional que se debe tener en cuenta en ubicaciones donde no existen boyas que puedan proporcionar información sobre las mareas es la posible necesidad de recopilar datos de mediciones. Puede que sea necesario desplegar un instrumento de tipo CTP en la zona de estudio durante al menos dos semanas, abarcando así tanto mareas vivas como muertas. La disponibilidad de datos precisos sobre mareas es un primer paso esencial en la obtención de una calibración adecuada del flujo de marea. Las mediciones de CTP de la columna de agua (que cuantifican las profundidades desde la superficie hasta el fondo) pueden resultar útiles a la hora de determinar si las aguas están mezcladas adecuadamente o si muestran un amplio gradiente de densidad y, por tanto, se consideran estratificadas. Las aguas con un elevado nivel de estratificación indican por lo general que es menos probable que un contaminante se mezcle de manera uniforme con la profundidad. Los instrumentos de medición de la CTP situados en cada extremo de la zona de estudio pueden proporcionar información útil sobre el posible retraso en la elevación de la superficie (útil para la calibración). Asimismo, las mediciones de salinidad entre las dos ubicaciones y la medición continua de la salinidad (es decir, empezando por la fuente de agua dulce hasta llegar a aguas más salinas) pueden resultar útiles para validar el modelo de transporte del contaminante.

Viento

Consulte los apartados de los anexos 7 y 9 relativos a los factores que se han de considerar en relación con el viento. Existen factores adicionales que se deben tener en cuenta, por ejemplo, que el viento no solo puede influir en el grado de mezcla en la columna de agua, sino que también puede afectar a la dirección y la velocidad de transporte de un contaminante. Esto puede resultar más evidente en estuarios más abiertos al viento y con un gran alcance, es decir, la distancia en aguas abiertas que puede recorrer el viento sin encontrar obstáculos. El viento puede ser el factor predominante en estuarios poco profundos con mareas (mesomareales) débiles. En estas situaciones, el viento puede ser el factor más importante en la producción de resultados realistas de simulación mediante modelos. Puede que resulte útil realizar un análisis de sensibilidad del modelo hidrodinámico para medir la importancia del viento en la mezcla y el transporte de una fuente de contaminación en una zona de producción. Si el resultado muestra una variación significativa de los vientos en los intervalos esperados, es posible que se deba prestar una mayor atención para reflejar con precisión las condiciones del viento.

Entrada de agua dulce

Consulte los apartados de los anexos 7 y 9 relativos a los factores que se han de considerar en relación con la entrada de agua dulce. Puede que resulte útil realizar un análisis de sensibilidad del modelo hidrodinámico para medir la importancia de los flujos de agua dulce en el tiempo de desplazamiento, la dilución y el transporte de una fuente de contaminación en una zona de producción. Si la variación de los flujos de agua dulce es significativa en relación con los resultados del modelo, es posible que se deba prestar una mayor atención para reflejar con precisión las condiciones de entrada de agua dulce.

Batimetría, canales de navegación y estructuras

Consulte el apartado del Anexo 7 relativo a los factores que se han de considerar en relación con la profundidad de las mareas, la batimetría, los canales de navegación y las estructuras. Existen factores adicionales que se deben tener en cuenta: los datos de batimetría o del MDE de mayor resolución producen resultados de elaboración de modelos de flujos de mareas (velocidad y dirección) más precisos. Los datos del MDE se describen más detalladamente en Lim *et al.* (2009). Los canales dragados pueden resultar especialmente importantes, lo cual puede que no se refleje de manera precisa en los mapas batimétricos, dependiendo del momento de recopilación de los datos y de producción de los mapas. Puede resultar importante obtener datos de canales dragados de la autoridad responsable del dragado si los canales no están representados con precisión en los datos de batimetría. Se pueden utilizar datos de mediciones para ajustar la malla de elementos computacionales (anchura y profundidad) asociada al canal.

Fuente de contaminación

Véase el Anexo 3 para consultar una lista de comprobación destinada a ayudar a determinar si una planta de tratamiento funciona correctamente. Es importante realizar una evaluación de la fuente de contaminación antes de planificar un estudio con tintes. El caudal y la concentración del contaminante son esenciales a la hora de simular la carga total liberada en un período de tiempo determinado. Si el estudio para elaborar modelos está destinado a evaluar una planta de tratamiento, es posible que se deban tener en cuenta diversos caudales. Por ejemplo, si una planta de tratamiento cuenta con un sistema combinado que recoge desechos sanitarios y también aguas pluviales, el caudal de la planta de tratamiento puede ser altamente variable, especialmente durante períodos de condiciones meteorológicas húmedas. Una planta de tratamiento que dispone de un sistema de recogida separado y aplica un tratamiento primario a los desechos sanitarios puede verse menos influenciada por las condiciones meteorológicas húmedas. No obstante, la antigüedad del sistema de recogida puede ser un factor importante e incluso un sistema separado puede experimentar un incremento significativo debido a la entrada o la infiltración de aguas subterráneas y aguas pluviales si presenta fugas. Los estudios para elaborar modelos también se pueden realizar con el objetivo de evaluar la repercusión de

afluentes contaminados en la zona de producción de moluscos. A menudo, la carga contaminante (que se calcula multiplicando la concentración de un contaminante por el caudal) puede ser mayor en condiciones meteorológicas húmedas, las cuales pueden incrementar el caudal del afluente y, a menudo, la concentración del contaminante. Al simular un episodio relacionado con tormentas, suele ser más adecuado comenzar la simulación antes del episodio, es decir, durante las condiciones “de referencia”, y continuar con la simulación hasta que la zona de producción se recupere y vuelva a las condiciones de referencia, a fin de determinar la duración de los efectos.

A8.6 PROCESO DE ELABORACIÓN DE MODELOS HABITUAL

Habitualmente, los modelos hidrodinámicos constan de dos componentes: un modelo de flujo y un modelo de transporte. El modelo de flujo simula condiciones hidrodinámicas como los cambios en la elevación del agua y la velocidad y dirección de la corriente. A continuación, los resultados del modelo de flujo se utilizan en el modelo de transporte, que simula el destino y el transporte de los contaminantes en la zona de producción. En algunos casos, el modelo hidrodinámico y el modelo de transporte se integran en un único modelo.

Los pasos habituales necesarios para producir un modelo son los siguientes:

- > **Configuración del modelo:** recopilación y procesamiento de datos para configurar el modelo y posterior calibración y validación del mismo. La recopilación y procesamiento de datos para su introducción y comparación es a menudo la fase que más tiempo requiere. Durante la configuración del modelo se establecen los elementos de la malla computacional, que generalmente se extienden más allá de la zona de estudio objeto de interés y de la influencia de las condiciones de contorno del modelo. En la Figura A8.1 se proporciona un ejemplo de malla computacional hidrodinámica. Las condiciones de contorno impulsan la circulación de un modelo hidrodinámico. Normalmente, es necesario especificar una serie cronológica de la elevación de la superficie del agua en el contorno basada en los datos del instrumento de medición recopilados o generados a partir del modelo.
- > **Calibración del modelo:** ajuste de los parámetros de elaboración de modelos dentro de los intervalos previstos para que se correspondan lo máximo posible con los datos de las mediciones. Se puede realizar un análisis de sensibilidad para determinar qué parámetros influyen en mayor medida en los resultados del modelo a fin de identificar dónde es más necesario disponer de datos de mediciones. Una vez configuradas la malla y las condiciones de contorno, el modelo se puede calibrar para producir predicciones ajustadas del flujo de marea. Si no se dispone de datos de boyas situadas en las proximidades de la zona para la que se realiza el modelo, los datos de CTP disponibles de los extremos opuestos de la zona de estudio pueden proporcionar información esencial sobre la amplitud de las mareas y los cambios de salinidad de una

ubicación a otra. A menudo, las elevaciones de la marea de los modelos se pueden calibrar en comparación con las mediciones de la elevación de la marea, y los datos de salinidad se utilizan con frecuencia para validar el cambio en la concentración de un contaminante persistente. Bartlet (1998) proporciona un manual exhaustivo en el que se aborda la calibración de modelos y el control de la calidad de estos. En la Figura A8.2 se ofrece un ejemplo de calibración de un modelo hidrodinámico en lo que respecta a la elevación y el período de marea generados en comparación con datos de CTP procedentes de mediciones.

- > **Validación del modelo:** comprobación del modelo calibrado en comparación con un segundo conjunto de datos independiente, de preferencia en condiciones diferentes, para verificar la capacidad del modelo de representar razonablemente la zona de producción de moluscos en diversas condiciones hidrodinámicas y de carga contaminante. Además de los datos de salinidad mencionados anteriormente, los estudios con tintes también resultan útiles para la validación de modelos y pueden proporcionar más datos relativos sobre el recorrido de la fuente de contaminación. El tiempo de desplazamiento y los patrones de transporte son factores esenciales que pueden validarse de preferencia mediante estudios con tintes o, como mínimo, estudios con boyas de deriva. Los estudios con tintes también pueden proporcionar información importante sobre la acumulación de contaminantes y el tiempo de permanencia general, y se pueden utilizar para realizar comparaciones con resultados de modelos. Los estudios con tintes y boyas de deriva se abordan en mayor detalle en los anexos 7 y 9, respectivamente.
- > **Aplicación del modelo:** elaboración de diversas hipótesis para determinar o verificar la clasificación de la zona de producción de moluscos y diversas estrategias de gestión que podrían aplicarse. En la siguiente sección se indican tipos de simulaciones de modelos para abordar diversos objetivos de clasificación de zonas de producción.

A8.7 USOS Y EVALUACIÓN DE ESTUDIOS CON MODELOS HIDRODINÁMICOS

A8.6.1 *Simulaciones de modelos para abordar objetivos*

Incidente a corto plazo (avería)

La duración de la simulación debería coincidir con el tiempo de respuesta previsto que se necesitaría para cerrar la zona de producción y aplicar las medidas necesarias tras un vertido de aguas cloacales. La simulación del modelo debería durar lo suficiente como para determinar la extensión máxima general afectada durante varios ciclos de mareas y el tiempo necesario para que la zona de producción de moluscos se recupere hasta volver a los niveles de referencia. La elaboración de modelos de una avería producida en diversas condiciones de marea y con varias cargas contaminantes posibles puede resultar útil para establecer las condiciones de la hipótesis más desfavorable.

Incidente a más largo plazo (avería) o liberación continua de contaminantes

Para contaminantes que puedan ser liberados durante largos períodos de tiempo (varios ciclos de mareas) o que se descarguen de forma continua, la simulación también se puede llevar a cabo con un vertido continuo de contaminantes (que simule días o semanas) hasta que se alcance un nivel máximo de estabilidad. La elaboración de modelos en diversas condiciones de mareas y con diferentes cargas contaminantes posibles puede resultar útil para establecer las condiciones de la hipótesis más desfavorable.

Descargas por la borda o vertido de contaminantes por lotes

En el caso de las descargas que no son de naturaleza continua como, por ejemplo, plantas de tratamiento que puedan verter aguas cloacales en mareas salientes, se pueden elaborar modelos para simular este tipo de vertidos de aguas cloacales intermitentes o por lotes. En el caso de las descargas de tipo intermitente, la frecuencia y la duración se pueden evaluar en condiciones de marea diferentes para determinar la hipótesis más desfavorable. Las simulaciones de vertidos por lotes también resultan útiles para evaluar la repercusión de una descarga por la borda procedente de actividades de navegación u otras actividades (por ejemplo, granjas piscícolas) en las que se podrían realizar descargas. Es importante reconocer que la velocidad y la dirección de la corriente pueden cambiar durante el curso de la marea y puede que resulte beneficioso realizar varias simulaciones de vertidos por lotes a diferentes horas y en distintas condiciones de marea para determinar la hipótesis más desfavorable.

FIGURA A8.1 ELEMENTOS DE MALLA COMPUTACIONAL CON DATOS DE BATIMETRÍA

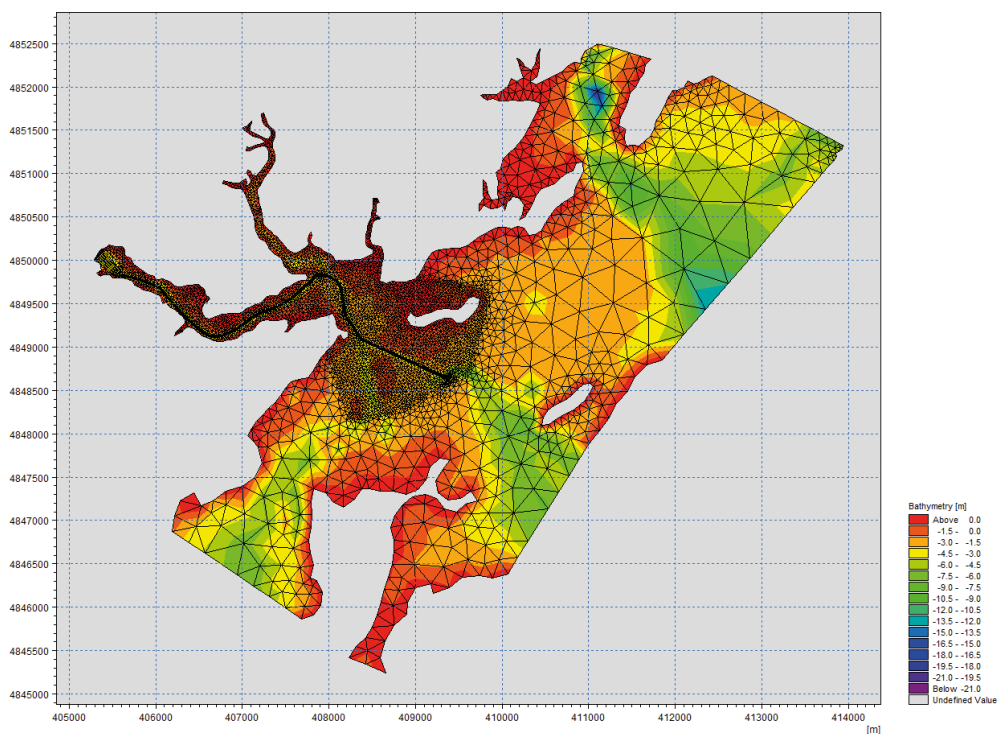
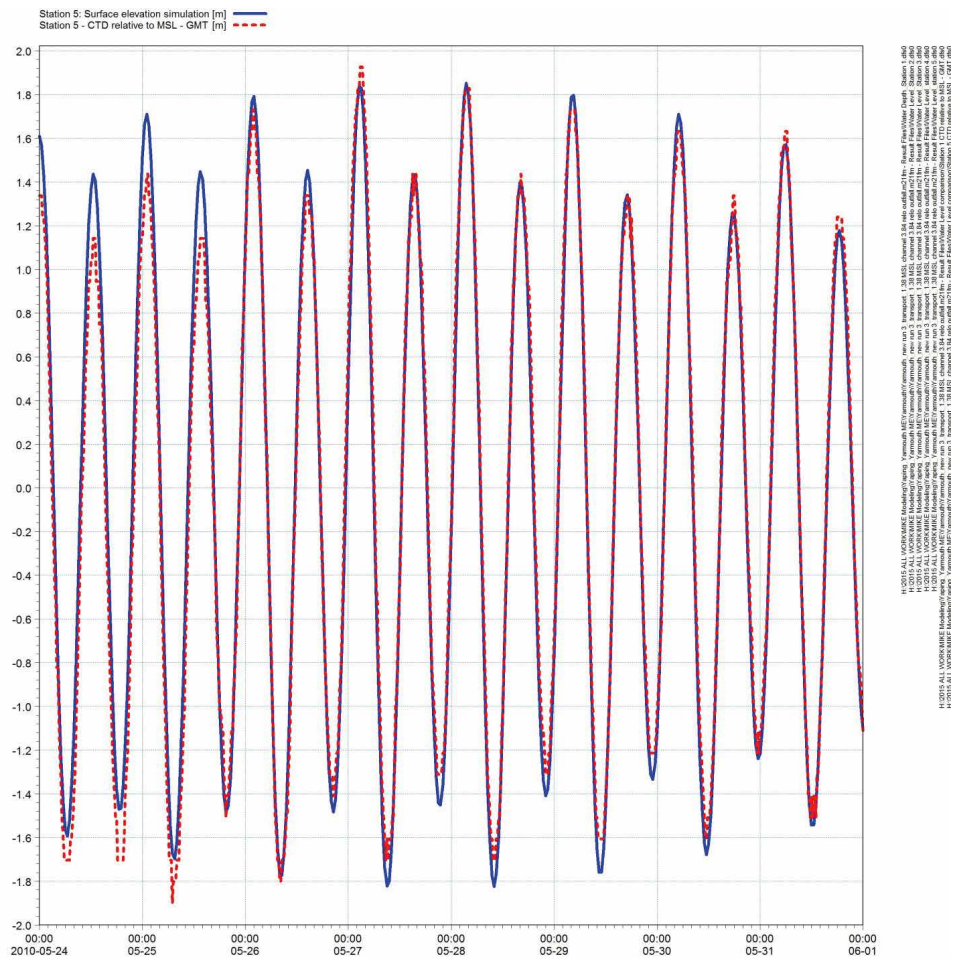


FIGURA A8.2 CALIBRACIÓN DE LA ELEVACIÓN DE LA SUPERFICIE DE LA MAREA DE UN MODELO: MEDICIÓN DE CAMPO DE LA CTP (LÍNEA DISCONTINUA ROJA) EN COMPARACIÓN CON LA SIMULACIÓN DEL MODELO (LÍNEA CONTINUA AZUL)



BIBLIOGRAFÍA DEL ANEXO 8

Bahadur, R., Amstutz, D.E. y Samuels, W.B. 2013. Water Contamination Modelling - A Review of the State of the Science, *Journal of Water Resource and Protection*, 5(2): ID del artículo: 27683. DOI:10.4236/jwarp.2013.52016.

Bartlett, J.M. 1998. Quality Control Manual for Computational Estuarine Modelling. Centro de Divulgación de I+D del Organismo de Medio Ambiente, Swindon, Wilts (Reino Unido). Informe técnico W168.

Goblick, G.N. 2008. Modelling Aids for Assisting with Prohibited Areas. Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América. College Park, Meryland (Estados Unidos de América).

Lim, E., Taylor, L.A., Evans, B.W., Carigan, K.S., Warnken, R.R. y Medley P.R. 2009. Digital Elevation Model of Portland, Maine: Procedures, Data Sources and Analysis. Memorando técnico de la NOAA NESDIS NGDC-30. Centro Nacional de Datos Geofísicos, Boulder, Colorado (Estados Unidos de América).

ANEXO 9

CONSIDERACIONES CLAVE PARA REALIZAR Y EVALUAR UN ESTUDIO CON TINTES

A9.1 POSIBLES OBJETIVOS Y BENEFICIOS DEL ESTUDIO

- > Determinar el tiempo que pueden tardar las fuentes de contaminación en llegar a la zona de producción.
- > Determinar la dispersión, la dilución y la zona afectada por la fuente de contaminación.
- > Determinar la acumulación y el tiempo de permanencia del contaminante.
- > Proporcionar resultados que se puedan utilizar para calibrar y validar resultados de modelos.

A9.2 INFORMACIÓN QUE SE DEBE RECOPILAR (SI SE ENCUENTRA DISPONIBLE)

- > Datos de batimetría de la masa de agua.
- > Ubicaciones de canales de navegación o canales dragados.
- > Viento: historial de la dirección y velocidad predominantes del viento (nota: pueden cambiar según la estación).
- > Entrada de agua dulce (puede cambiar debido a fenómenos hidrológicos y según la estación).
- > Estructuras u otros objetos que podrían resultar útiles para desplegar el equipo anclado.
- > Flujo de las mareas: nivel del agua y corrientes.
- > Fuente de contaminación: caudal de descarga (flujo) y tipo de descarga (continua o intermitente). Esto puede cambiar debido a los patrones diarios de uso del agua, fenómenos hidrológicos e influencias estacionales.

A9.3 MATERIALES Y EQUIPO NECESARIOS Y COSTE APROXIMADO (USD DE MEDIADOS DE 2016)

- > Fluorímetro sumergible para el rastreo de tintes desde la embarcación (5 000 USD).
- > Fluorímetro sumergible para estación anclada (8 000 USD).
- > Bomba peristáltica de inyección de tinte (900 USD).
- > Tubos de inyección de tinte (75 USD/10 metros).
- > Tinte concentrado líquido de rodamina WT al 20% (50 USD/litro).
- > Ordenador de campo con GPS integrado (2 000 USD).

Los materiales y el equipo indicados más arriba son el mínimo recomendado para llevar a cabo un estudio hidrográfico con tintes. El fluorímetro sumergible para rastrear el tinte desde una embarcación (remolcada detrás de un barco) permite recopilar datos sobre el tiempo de desplazamiento y el aspecto espacial de la dispersión y la zona de repercusión del penacho. Los fluorímetros sumergibles anclados pueden recopilar datos a intervalos programados durante varios días, incluso en momentos en los que puede que no sea factible recopilar datos desde una embarcación (por ejemplo, por la noche o en condiciones meteorológicas adversas). Contar con equipo adicional también puede facilitar y mejorar la recopilación de datos, por ejemplo, una unidad de CTP con un fluorímetro integrado que sea capaz de medir perfiles (recopilar mediciones a diversas profundidades), así como fluorímetros sumergibles adicionales para estaciones ancladas que permitan una mayor cobertura de la zona de producción.

A9.4 FACTORES A CONSIDERAR

- > **Mareas:** consulte el apartado del Anexo 7 relativo a los factores a considerar en relación con las mareas.

Los factores adicionales sobre las mareas que se han de tener en cuenta están relacionados con el momento de la liberación del tinte. En general, a medida que la marea sube debido a la fuerza gravitacional de la Luna y el Sol que actúa en el agua de los océanos, se produce una corriente que fluye del océano al estuario, denominada generalmente “corriente de flujo”. La “corriente de reflujo” se produce cuando la marea baja y la corriente fluye del estuario al océano. La “estoa de corriente” se define como el período en el que el movimiento de agua es mínimo o inexistente. Sin embargo, resulta importante señalar que las horas de pleamar y bajamar no siempre coinciden con las de estoa de corriente, y la relación entre las mareas y las corrientes de marea es única en cada ubicación. Por tanto, suele ser más adecuado liberar una boya de deriva antes de liberar el tinte para determinar con mayor precisión el período de estoa de corriente de la zona de estudio en cuestión y de las proximidades de la zona donde se prevé liberar el tinte. Otra característica de las mareas que se

debe tener en cuenta es el período de la marea. Las mareas suelen ser de naturaleza semidiurna (dos pleamares y dos bajamares por día lunar) o diurna (un ciclo de mareas por día lunar). Componentes de mareas como la posición de la Luna y el Sol en relación con la Tierra, la altitud de la Luna, así como la rotación y la batimetría de la Tierra pueden influir en las características de la marea. Como resultado de ello, en las mareas semidiurnas es posible que las alturas de las dos pleamares y bajamares no sean las mismas. Cuando existen dos pleamares y dos bajamares por día lunar, y la diferencia de alturas es más extrema, se suele hacer referencia al patrón como mareas semidiurnas mixtas. El patrón de mareas de una ubicación determinada puede influir en la duración de la inyección de tinte, tal como se describe más adelante.

Viento

Consulte el apartado del Anexo 7 relativo a los factores a considerar en relación con el viento. Los factores adicionales que se deben tener en cuenta son que el viento puede influir en el grado de mezcla en la columna de agua. Por ejemplo, las fuentes de contaminación detectadas mediante tintes que son de naturaleza abundante y que suben a la superficie y transportan los contaminantes cerca de esta pueden mezclarse en mayor medida en la columna de agua por la acción del viento. Esto puede resultar más evidente en estuarios más abiertos al viento y con un gran alcance (la distancia en aguas abiertas que puede recorrer el viento).

Entrada de agua dulce

Consulte el apartado del Anexo 7 relativo a los factores a considerar en relación con la entrada de agua dulce. Los factores adicionales que se deben tener en cuenta son los episodios tormentosos que se produzcan durante el período de estudio, ya que pueden afectar al nivel de fluorescencia de referencia. Por ello, se debe otorgar una consideración adecuada al establecimiento del nivel de fluorescencia de referencia antes del estudio, y también durante el mismo, en zonas que se encuentren fuera del ámbito de influencia de la fuente de contaminación detectada por el tinte, a fin de garantizar la determinación adecuada de los niveles de referencia. La realización de mediciones de referencia precisas permite obtener resultados más exactos del estudio con tintes, con menos probabilidades de falsos positivos causadas por un establecimiento inadecuado del nivel de referencia.

Profundidad de las mareas y estratificación

Consulte el apartado del Anexo 7 relativo a los factores a considerar en relación con la profundidad de las mareas y la estratificación. El factor adicional que se debe tener en cuenta es que las zonas de estudio con aguas más profundas pueden necesitar instrumentos especializados capaces de medir las concentraciones de tinte a más profundidad que solo bajo la superficie. Esto puede ser necesario especialmente en situaciones en las que la fuente de la descarga se sitúe a gran profundidad, lo cual puede incrementar las posibilidades de que el penacho quede atrapado bajo la superficie durante un largo período de tiempo o a gran distancia de la ubicación de la descarga.

Batimetría, canales de navegación y estructuras

Consulte el apartado del Anexo 7 relativo a los factores a considerar en relación con la batimetría de la profundidad de las mareas, los canales de navegación y las estructuras. Se debe otorgar una consideración importante a la ubicación de los instrumentos para recopilar datos si estos se anclarán en la zona de estudio. Los instrumentos deben colocarse en zonas que se encuentren fuera de la circulación de embarcaciones. También es importante tener en cuenta la profundidad y las corrientes de las mareas, evitando las zonas de corrientes elevadas y aquellas cuyas aguas sean poco profundas en determinadas condiciones de marea, ya que los instrumentos pueden quedar expuestos. La colocación de los instrumentos fuera de los canales de navegación y justo por fuera de los marcadores de canales, boyas u otras estructuras ayuda a proteger los instrumentos para que no sean arrollados por las embarcaciones y también a recuperarlos.

Fuente de contaminación

Véase el Anexo 3 para consultar una lista de comprobación destinada a ayudar a determinar si una planta de tratamiento funciona correctamente. Es importante realizar una evaluación de la fuente de contaminación antes de planificar un estudio con tintes. El caudal de la fuente de contaminación es esencial a la hora de determinar la cantidad total de tinte que se deberá inyectar durante un período de tiempo determinado y el caudal del tubo de tinte que se precisará. Si el estudio con tintes está destinado a evaluar una planta de tratamiento, es posible que se deban tener en cuenta diversos caudales. Por ejemplo, si una planta de tratamiento cuenta con un sistema combinado que recoge desechos sanitarios y también aguas pluviales, el caudal de la planta de tratamiento puede ser altamente variable, especialmente durante períodos de condiciones meteorológicas húmedas. Una planta de tratamiento que dispone de un sistema de recogida separado y aplica un tratamiento primario a los desechos sanitarios puede verse menos influenciada por las condiciones meteorológicas húmedas. No obstante, la antigüedad del sistema de recogida puede ser un factor importante e incluso un sistema separado puede experimentar un incremento significativo debido a la entrada o la infiltración de aguas subterráneas y aguas pluviales si presenta fugas. Estar preparado previamente para la posible variedad de caudales que puedan darse durante el período de estudio permite realizar ajustes de última hora con más facilidad para adecuarse a las condiciones que se den. Los estudios con tintes también se pueden realizar con el objetivo de evaluar la repercusión de afluentes contaminados en la zona de producción de moluscos. A menudo, la carga contaminante (que se calcula multiplicando la concentración de un contaminante por el caudal) puede ser mayor en condiciones meteorológicas húmedas, las cuales pueden incrementar el caudal del afluente y, a menudo, la concentración del contaminante. Si es posible, es preferible centrarse en los períodos más desfavorables en cuanto a cargas contaminantes.

A9.5 TIPOS DE LIBERACIÓN DE TINTES

Liberación durante una sola marea

La liberación durante una sola marea que se realiza únicamente en una marea de flujo o reflujo puede resultar útil para simular la repercusión de una descarga de aguas cloacales a corto plazo. Por ejemplo, si se determina (mediante una evaluación de la planta de tratamiento y las capacidades de cumplimiento) que una zona de producción se puede cerrar en menos de seis horas tras el vertido de aguas cloacales y aplicar las medidas necesarias durante ese período de tiempo (en el caso de una marea semidiurna) o en menos de 12 horas (en el caso de una marea diurna), puede que sea posible simular este incidente mediante la liberación de tinte en una sola marea. Para determinar la extensión máxima de la zona de repercusión, la liberación del tinte debería realizarse en general al inicio de la marea de flujo o reflujo y rastrearse durante el tiempo que dure la marea. La duración de la inyección debería coincidir con el tiempo de respuesta previsto que se necesitaría para cerrar la zona de producción y aplicar las medidas necesarias tras un vertido de aguas cloacales. Es posible que sea necesario realizar un seguimiento adicional de las mareas posteriores para determinar la extensión máxima general afectada.

Liberación durante medio día lunar

Para simular un vertido de aguas cloacales de mayor duración o la repercusión contaminante de una fuente que descargue de manera continua, se puede llevar a cabo una liberación de tinte durante medio día lunar para mareas semidiurnas. El ciclo (es decir, flujo-reflujo) se completa en medio día lunar en el caso de una marea semidiurna con un período mareal de 12,42 horas (basado en un medio día lunar promedio). La inyección de tinte en una fuente contaminante durante un ciclo completo permite estimar la acumulación general de contaminantes y la concentración máxima de un contaminante en estado estable tras varios ciclos de mareas. Con este método, denominado “superposición”, se logra determinar información mediante mediciones acumuladas realizadas durante varios días lunares y superponiendo de manera acumulativa las mediciones tomadas cada día lunar tras la inyección de tinte en las mediciones registradas durante el primer día lunar. Este proceso se continúa hasta que se obtiene un valor de concentración estable (máximo). El valor de concentración máximo representa la acumulación de contaminantes hasta un máximo estable, y el período hasta alcanzar ese estado estable representa el tiempo de permanencia general de los contaminantes en el estuario. Este método se describe más detalladamente en Goblick *et al.* (2011) y Kilpatrick y Cobb (1985).

Liberación durante un día lunar completo

Para simular un vertido de aguas cloacales de mayor duración o la repercusión contaminante de una fuente que descargue de manera continua, se puede realizar una liberación de tinte durante un día lunar completo para mareas diurnas. El ciclo (flujo-reflujo) se completa en un día lunar en el caso de una marea diurna con

un período mareal de 24,84 horas (basado en un día lunar promedio). También puede ser necesaria una liberación durante un día lunar completo para mareas semidiurnas mixtas cuando hay dos pleamares y dos bajamares por día lunar con diferencias extremas de altura. De manera similar al método de superposición del medio día lunar, se puede determinar el grado de acumulación del contaminante, las concentraciones máximas en estado estable y el tiempo de permanencia general de los contaminantes.

Liberación por lotes

La liberación de tinte por lotes puede resultar útil en numerosas situaciones diferentes. Este tipo de liberación se puede utilizar para descargas que no sean de naturaleza continua, como plantas de tratamiento que puedan verter aguas cloacales en mareas salientes. En el caso de las descargas de tipo intermitente, al determinar el momento de la liberación del tinte se deberían evaluar la frecuencia y la duración y compararlas con las condiciones de marea que representan la hipótesis más desfavorable. También puede ser necesario liberar tinte por lotes al evaluar plantas de tratamiento con caudales muy elevados, cuando el costo del tinte para realizar una liberación durante más tiempo no sea factible. Una liberación de tinte para una planta de tratamiento de gran caudal realizada en las condiciones adecuadas puede seguir resultando útil para determinar el tiempo de desplazamiento desde el punto del vertido hasta la zona de producción y la dilución inicial en una sola marea en una dilución 1 000:1. La liberación por lotes también resulta útil para evaluar la repercusión de una descarga por la borda procedente de actividades de navegación u otras actividades (por ejemplo, granjas piscícolas) en las que se podrían realizar descargas. Es importante reconocer que la velocidad y la dirección de la corriente pueden cambiar durante el curso de la marea y puede que resulte beneficioso realizar varias liberaciones de lotes a diferentes horas.

A9.6 TIPO Y CANTIDAD DE TINTE

La mayoría de los fluorímetros de campo empleados para medir las concentraciones de tinte están configurados para el uso de tinte de rodamina WT. La rodamina WT es un tinte rojo fluorescente y brillante que se adquiere generalmente en forma de concentrado líquido con un contenido de tinte del 20%. La rodamina WT se considera un tinte no tóxico y su uso ha sido aprobado por la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América para estudios de rastreo relacionados con la calidad del agua. La cantidad total de tinte que se debe usar variará en función del tipo y la duración del tinte liberado, el caudal de la fuente contaminante, la fluorescencia de referencia cuantificada antes de la liberación del tinte y el límite de detección de los instrumentos. Lo que es más importante, la cantidad de tinte utilizada también depende del objetivo del estudio. Por ejemplo, si el objetivo del estudio consiste en determinar el tamaño de una zona prohibida que es lo suficientemente amplia para diluir la carga contaminante vertida debido al mal funcionamiento de una planta de tratamiento, se deberá utilizar una cantidad

suficiente de tinte para poder medir un nivel elevado de dilución (por ejemplo, una dilución superior a 50 000:1 hasta 100 000:1) en la zona de producción. Sin embargo, si el objetivo es establecer un tamaño mínimo de la zona prohibida basándose en el funcionamiento en condiciones normales de la planta de tratamiento (por ejemplo, para establecer una zona condicional basada en la eficiencia de la planta de tratamiento y cerrar la zona cuando la planta no funcione correctamente), se puede utilizar una cantidad de tinte menor para medir un nivel de dilución inferior (por ejemplo, 1 000:1). Por tanto, resulta importante establecer el nivel de dilución necesario para el tipo de clasificación y la estrategia de gestión previstas.

A9.7 CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MODELOS

Parámetros para llevar a cabo el estudio:

- > Los estudios con tintes también resultan útiles para calibrar y validar modelos hidrodinámicos y se pueden utilizar junto con datos de mareas y salinidad recopilados mediante un instrumento de medición de la CTP. Los datos de CTP procedentes de lugares situados en extremos opuestos de la zona de estudio pueden proporcionar información esencial sobre la amplitud de las mareas y los cambios de salinidad de una ubicación a otra.
- > Los estudios con tintes pueden, no obstante, proporcionar datos más relativos sobre el posible recorrido de la fuente de contaminación.
- > El tiempo de desplazamiento y los patrones de transporte también son factores esenciales que deberían tenerse en cuenta en la calibración y validación de modelos hidrodinámicos.
- > Los estudios con tintes también pueden proporcionar información importante sobre la acumulación de contaminantes y el tiempo de permanencia general y se pueden emplear para realizar comparaciones con los resultados de los modelos. En el Anexo 8 se abordan los factores adicionales que se han de considerar para elaborar modelos hidrodinámicos.

BIBLIOGRAFÍA DEL ANEXO 9

Goblick, G.N., Anbarchian, J.M., Woods, J., Burkhardt W. III y Calci. K. 2011. Evaluating the dilution of wastewater treatment plant effluent and viral impacts on shellfish growing areas in Mobile Bay, Alabama. *Journal of Shellfish Research*, 30(3): 1-9.

Kilpatrick, F.A. y Cobb, E.D. 1985. Techniques of water-resources investigations of the United States Geological Survey: measurement of discharge using tracers. Págs. 1-52, en: *Application of Hydraulics*, libro 3. Informe n.º TWRI3A16 de un estudio geológico estadounidense. Washington, D.C. Oficina de Publicaciones del Gobierno de Estados Unidos.

ANEXO 10

DETERMINACIÓN DE ZONAS TAMPÓN RESPECTO DE VIRUS ENTÉRICOS

A10.1 INTRODUCCIÓN

El establecimiento de zonas tampón en torno a entradas de contaminación relacionada con aguas cloacales humanas es un componente integral de un programa de saneamiento de moluscos bivalvos eficaz. Las zonas clasificadas como prohibidas para la recolección de moluscos bivalvos destinados al consumo humano se establecen generalmente en las inmediaciones de fuentes de aguas cloacales como colectores de plantas de tratamiento de aguas cloacales (PTAC), estaciones de bombeo, desagües de alcantarillados combinados, puertos, actividades acuícolas o cualquier fuente de contaminación por aguas cloacales que pueda influir en la calidad sanitaria de la zona de producción. La designación de zonas tampón prohibidas es una medida de salud pública preventiva destinada principalmente a proteger los moluscos bivalvos de la contaminación con virus entéricos humanos. La zona de producción clasificada debería cumplir tanto los requisitos de la zona tampón pertinentes como los criterios de cumplimiento en materia de microbiología de la categoría correspondiente.

El enfoque sobre zonas tampón que se ofrece en el presente anexo también se puede aplicar a cursos de agua que contengan efluentes de aguas cloacales (tratando la desembocadura del curso de agua como fuente puntual de aguas cloacales disueltas) así como a otras actividades que puedan suponer un riesgo de introducción de virus entéricos en la zona de producción como, por ejemplo, puertos y granjas piscícolas. El principio de las zonas tampón también se puede aplicar a otros tipos de peligros asociados a fuentes puntuales de contaminación, entre ellos, numerosos contaminantes químicos y radionucleidos. Aunque muchos de los conceptos abordados en el presente anexo son aplicables, aquí no se tomarán en consideración las zonas tampón destinadas a estos otros peligros. Hasta ahora, no se ha demostrado que los procesos comerciales de reinstalación a corto plazo y depuración (purificación) reduzcan significativamente la concentración de virus entéricos en moluscos bivalvos, por lo que para las zonas clasificadas en las categorías I y II se ha recomendado el mismo enfoque de determinación de zonas tampón.

A10.2 ESTABLECIMIENTO DE ZONAS TAMPÓN PROHIBIDAS PARA DESCARGAS DE AGUAS CLOACALES

Durante el funcionamiento habitual de las PTAC (tratamiento con una combinación de procesos físicos, químicos y biológicos para eliminar contaminantes), se ha demostrado que el tratamiento de aguas cloacales que incluye desinfección³ resulta eficaz para reducir las bacterias a niveles muy por debajo de los estándares de la zona de producción de moluscos bivalvos. No obstante, los patógenos virales entéricos humanos como norovirus (NoV) y virus de la hepatitis A (VHA) son más resistentes a la desinfección y no se reducen en la misma medida que los indicadores bacterianos (Burkhardt *et al.*, 2005). Por tanto, la reducción de las bacterias indicadoras en un efluente tras la desinfección elimina la eficacia del seguimiento bacteriano rutinario a la hora de determinar la inocuidad de los moluscos bivalvos respecto de virus entéricos y no se puede utilizar para establecer zonas tampón prohibidas adyacentes a las PTAC. Asimismo, aunque las tecnologías de tratamiento han mejorado, las PTAC siguen sin ser totalmente eficaces independientemente del tipo de sistema de tratamiento utilizado. Por tanto, al determinar el tamaño de una zona tampón prohibida, se debería considerar el rendimiento de la PTAC, incluso en situaciones de mal funcionamiento o degradación del tratamiento, y se recomienda encarecidamente establecer el tamaño de las zonas tampón prohibidas de conformidad con el tipo de hipótesis más desfavorable o incidente de degradación del tratamiento que pueda ocurrir con mayor probabilidad. Un factor importante a la hora de determinar el tamaño de la zona tampón y la gestión de la zona de producción es la clasificación de las zonas de producción adyacentes a la descarga de la PTAC. En la siguiente sección se describen algunas de las hipótesis de clasificación posibles de zonas adyacentes a las PTAC.

A10.2.1 *Clasificación de aguas adyacentes en relación con la ubicación de la descarga*

Para descargas de aguas cloacales no tratadas, o que únicamente se han sometido a un tratamiento primario de decantación, se considera que no se ha alcanzado una reducción eficaz de los virus entéricos antes de la descarga y la determinación del tamaño de la zona tampón se basa en la carga microbiológica del efluente. Para descargas sometidas a un tratamiento secundario o desinfección, el enfoque más conservador en la gestión de una zona de producción próxima a una PTAC sería determinar el tamaño de la zona tampón teniendo en cuenta una deficiencia en el tratamiento. Esto permitiría que la zona de producción de moluscos bivalvos adyacente (categorías I, II o III) permaneciera abierta en cualquier condición de funcionamiento de la PTAC, incluso si se produce una deficiencia en el tratamiento. A este respecto, el rendimiento de la PTAC en condiciones de funcionamiento normales resulta menos preocupante que en condiciones de mal funcionamiento. Aunque el

³ La referencia a la desinfección en el presente anexo se debería entender como un proceso que incluye otros tipos de tratamiento terciario y que está destinado a reducir la concentración de patógenos en las aguas cloacales antes de su descarga. No obstante, algunos tipos de ultrafiltración resultan eficaces para eliminar virus si se llevan a cabo de manera óptima.

establecimiento de una zona tampón basada en una situación de mal funcionamiento puede prohibir la recolección en una amplia zona adyacente a la PTAC, este enfoque requiere muchos menos recursos que el control de una zona gestionada de manera condicional. Existen numerosas hipótesis de clasificación posibles para zonas adyacentes a PTAC, pero los siguientes ejemplos son los más habituales.

Hipótesis 1: Zona tampón determinada para una descarga no tratada o una situación de mal funcionamiento con una zona adyacente de Categoría I o II

En el siguiente ejemplo se muestra una zona prohibida cuyo tamaño se ha determinado sobre la base de una situación de mal funcionamiento de la PTAC y con una zona adyacente de Categoría I o II, tal como se muestra en la Figura 1.

FIGURA A10.1 ZONA TAMPÓN DETERMINADA PARA UNA SITUACIÓN DE MAL FUNCIONAMIENTO CON UNA ZONA DE PRODUCCIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS ADYACENTE



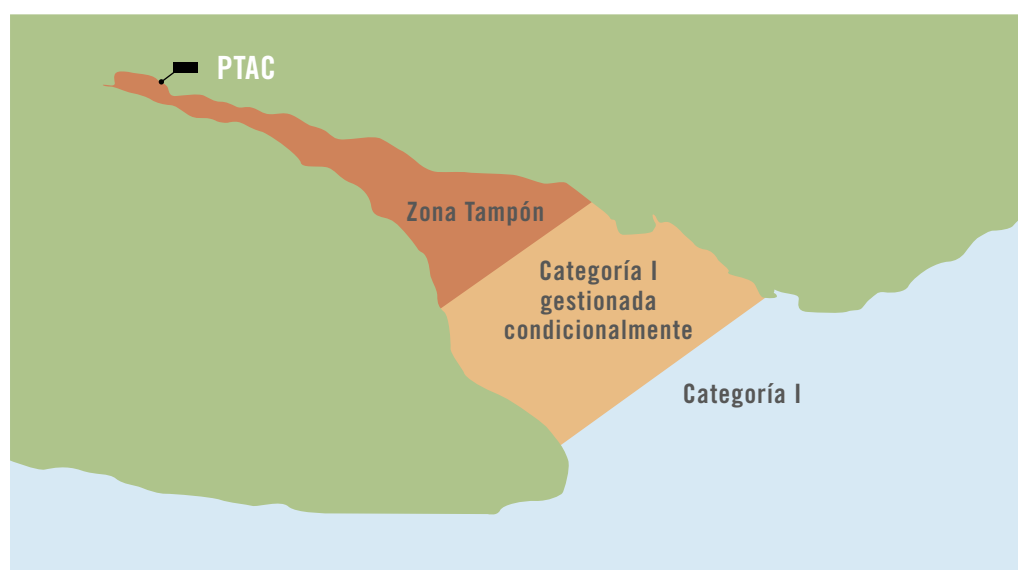
En la hipótesis anterior, independientemente del nivel de tratamiento previsto y el rendimiento real de la PTAC, la zona prohibida tiene un tamaño suficiente como para que se cumplan los requisitos de la clasificación de Categoría I (o Categoría II, según corresponda) en todas las condiciones de funcionamiento de la PTAC, incluso en caso de mal funcionamiento. Para este tipo de clasificación se recomienda el cumplimiento de una dilución mínima en todos los puntos de la zona prohibida y en todas las condiciones considerando un vertido de aguas cloacales sin tratar sobre la base de la reducción de los indicadores microbiológicos hasta los niveles establecidos en los criterios de clasificación pertinentes. Más adelante en la Parte B se indican valores de dilución recomendados como referencia. En la Sección 4 (Análisis de la dilución) del presente anexo se proporciona un ejemplo de cálculo de la dilución teniendo en cuenta una situación de mal funcionamiento de la PTAC.

Hipótesis 2: Zona tampón de tamaño mínimo basado en una gestión condicional y el rendimiento de la PTAC

Con el avance de las tecnologías de las PTAC como, por ejemplo, la mejora de los sistemas de seguimiento y alarma, puede que sea posible que una zona de producción de moluscos bivalvos aprobada de manera condicional funcione y sea gestionada de manera segura sobre la base del funcionamiento de la PTAC. La condición de gestión definitiva en este tipo de situación es la eficacia operacional de la PTAC para eliminar o inactivar patógenos virales. En algunas situaciones, los procedimientos de alarma y notificación para la gestión de zonas de producción son tan eficaces que los tiempos de notificación se pueden reducir a varias horas. La consideración tanto de una dilución adecuada como del tiempo de desplazamiento resulta esencial para producir moluscos bivalvos inocuos en zonas donde las zonas aprobadas condicionalmente se encuentren en las inmediaciones de zonas prohibidas establecidas para descargas de PTAC.

Por ejemplo, la gestión condicional podría ser una opción para maximizar potencialmente el tamaño de zonas de Categoría I adyacentes a PTAC **altamente eficientes y sometidas a un seguimiento adecuado**, tal como se muestra en la Figura 2. En condiciones de gestión condicional, es posible asignar a una parte de la zona de producción una clasificación más favorable (Categoría I o Categoría II) cuando la PTAC opera dentro de los parámetros de funcionamiento **normal** definidos. En estas condiciones todavía sería necesaria una zona tampón con un tamaño mínimo basado en rendimiento de la PTAC. Sin embargo, en condiciones **que no se ajusten al funcionamiento normal**, la parte de la zona de producción gestionada condicionalmente tendría que cerrar de manera oportuna⁴.

FIGURA A10.2 FUNCIONAMIENTO DE UNA ZONA GESTIONADA CONDICIONALMENTE DURANTE EL FUNCIONAMIENTO “NORMAL” DE UNA PTAC



⁴ La autoridad responsable debería ser capaz de notificar, y aplicar, el cierre de la parte de la zona de producción gestionada condicionalmente antes de que la contaminación adicional alcance el límite de la zona de producción más cercano a la descarga.

Se debería tener en cuenta que el funcionamiento de una zona gestionada condicionalmente también depende ampliamente de los recursos y la capacidad de las autoridades competentes para realizar un seguimiento de la zona de producción y aplicar las medidas necesarias durante una situación de mal funcionamiento. Por tanto, la gestión condicional solo se debería considerar para PTAC que se hayan evaluado adecuadamente (véase el cuestionario para PTAC que figura en el Anexo 3). Asimismo, se recomienda encarecidamente que la eficiencia de la PTAC se valide mediante un muestreo de CEM, tal como se detalla más adelante en las partes B y C del presente anexo y en el Anexo 11.

Hipótesis 3: Zona tampón reducida que utiliza la reinstalación a largo plazo u otro tratamiento posterior a la recolección apropiado

Para permitir la recolección más cerca de la descarga de la PTAC de lo que sería posible en la Hipótesis 1, y sin la necesidad de cumplir los requisitos de la gestión condicional, se puede crear una zona de Categoría IIIa o IIIb⁵ (siempre que se cumplan los criterios de esta clasificación) y reinstalar a largo plazo el producto recolectado en una zona de Categoría I (Categoría IIIa) o someterlo a otro tratamiento posterior a la recolección adecuado (Categoría IIIb) a fin de abordar el riesgo vírico presentado por la descarga de la PTAC. En esta hipótesis, ilustrada en la Figura 3, se debería cumplir una dilución mínima en todo momento entre la zona tampón prohibida y la zona de Categoría III y esta dilución mínima entre la zona prohibida y la zona de Categoría III debería darse fuera de cualquier zona de mezcla⁶ reglamentada establecida en la que se produzca una dilución inicial del efluente o cualquier zona donde puedan existir condiciones de toxicidad elevada.

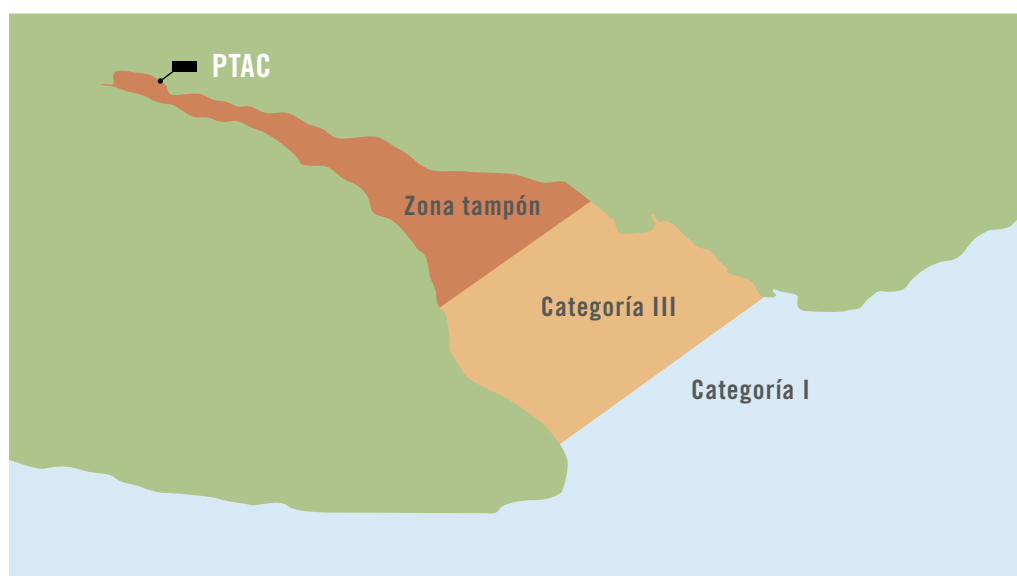
El tiempo necesario para reducir los virus presentes en los moluscos bivalvos recolectados de las zonas de Categoría III instalados en una zona de Categoría I depende de numerosos factores, entre ellos, el rendimiento de la PTAC, la dilución mínima de la zona prohibida, así como las especies de moluscos bivalvos y las condiciones medioambientales de la zona de producción. En el Anexo 11 se proporciona información sobre el uso de CEM en la verificación de la reinstalación a largo plazo destinada a la eliminación de virus entéricos de bivalvos recolectados en zonas de Categoría III.

De manera adicional, si la zona de Categoría III es adyacente a una de Categoría I o II, también debería haber una dilución mínima en la zona de Categoría III de forma que se cumplan las condiciones de la zona adyacente en el límite entre ambas (por ejemplo, el límite de las zonas de Categoría III y Categoría I que se muestra en la Figura 3).

⁵ Si los peligros por los que se ha otorgado a la zona la Categoría IIIb son pertinentes para la fuente de contaminación puntual. Por ejemplo, este no sería el caso en zonas clasificadas en la Categoría IIIb debido al riesgo derivado de vibriones naturalmente presentes.

⁶ Las zonas de mezcla son zonas donde un efluente experimenta una dilución inicial y se extienden para abarcar una mezcla secundaria en la masa de agua. La mezcla se ve afectada por el impulso y la abundancia de la descarga y el movimiento y la agitación del agua que recibe la descarga. Una zona de mezcla regulada es aquella definida por el organismo de reglamentación en materia de medio ambiente con fines de regulación ambiental de la calidad del agua.

FIGURA A10.3 ZONA TAMPÓN ADYACENTE A UNA ZONA DE CATEGORÍA III



Esta dilución mínima debería estar en consonancia con la Hipótesis 1 mencionada anteriormente en la que la cantidad de dilución necesaria se basa en un vertido de aguas cloacales sin tratar o el tipo de hipótesis más desfavorable o incidente de degradación del tratamiento que pueda ocurrir con mayor probabilidad. Más adelante en la Parte B se proporcionan relaciones recomendadas para la dilución mínima basadas en valores de referencia de eficiencia de PTAC. En la Sección A10.1 del Anexo 10 se explica brevemente la base de los valores recomendados para la dilución mínima.

Al operar una zona de Categoría III adyacente a una PTAC, la zona tampón mínima debería ser igual o mayor que cualquier zona de mezcla regulada o zona de mezcla cercana donde se produzca la dilución inicial del efluente y donde puedan existir condiciones de toxicidad. En ausencia de una zona de mezcla regulada o de una zona de mezcla cercana conocida, también se pueden utilizar las relaciones de dilución mínima presentadas más abajo y mostradas en el Cuadro 1 al determinar el tamaño de zonas tampón adyacentes a zonas de Categoría III.

Caracterización del rendimiento de la PTAC: valores de referencia recomendados

En la consideración de zonas de producción de moluscos bivalvos, el rendimiento de la PTAC se puede dividir en los valores de referencia (con respecto a la clasificación para moluscos bivalvos únicamente) que se indican a continuación:

Estándar de dilución mínima => 300:1 en condiciones de funcionamiento normal (con un plan de gestión)

Las PTAC son capaces de cumplir los siguientes criterios:

Lograr de manera constante una reducción logarítmica de CEM >3 (percentil 90).

Estándar de dilución mínima => 1 000:1 en condiciones de funcionamiento normal (con plan de gestión)

Las PTAC son capaces de cumplir los siguientes criterios:

Lograr de manera constante una reducción logarítmica de CEM >2,5 (percentil 90).

Estándar de dilución mínima => 10 000:1 en condiciones de funcionamiento normal (con plan de gestión)

Las PTAC son capaces de cumplir los siguientes criterios:

Lograr de manera constante una reducción logarítmica de CEM >1,5 (percentil 90).

Estándar de dilución mínima => 100 000:1 o 350 000:1

Esta es la dilución mínima que debería utilizarse para determinar el tamaño de una zona prohibida si:

- > la autoridad responsable decide no gestionar de manera condicional una zona sobre la base del rendimiento de la PTAC y si no existen datos pertinentes para respaldar un umbral de dilución más bajo;
- > se ha realizado una evaluación de la eficiencia de la PTAC y esta no cumple los criterios anteriores;
- > la dilución > 100 000:1 se basa en la determinación de que la situación de mal funcionamiento más desfavorable es un vertido de aguas cloacales tratado parcialmente (sin historial de desvío completo en el tratamiento donde este no se aplique);
- > la dilución > 350 000:1 se basa en la determinación de que la situación de mal funcionamiento más desfavorable es un vertido de aguas cloacales sin tratar.

Los factores adicionales que se deberían tener en cuenta en la clasificación de una PTAC son los siguientes:

- > tiempo de desplazamiento y tiempo de respuesta a una situación de mal funcionamiento o funcionamiento anormal de la PTAC;
- > historial de descargas de aguas cloacales sin tratar, desvíos o lapsos en cualquier fase del tratamiento, incluida la desinfección;
- > capacidad de tratar la variedad típica de flujos que entran en la PTAC en relación con la capacidad de diseño de la planta;
- > capacidad de seguimiento, incluida la contratación de personal y los sistemas de alarma automatizados como el seguimiento SCADA.

Una reducción del valor $\log_{10}$ más baja indica que la PTAC elimina o inactiva menos virus, mientras que una reducción del valor $\log_{10}$ más elevada indica que se eliminan o inactivan más virus. La media geométrica es un tipo de media utilizada para determinar la tendencia principal de eficiencia de la planta representada como una reducción logarítmica. El percentil 90 de los valores de reducción logarítmica proporciona una indicación del intervalo de rendimiento incluyendo un período

en el que los valores de reducción logarítmica se encuentran en el nivel más bajo y el rendimiento de la PTAC es deficiente. Por tanto, al establecer el rendimiento general de la PTAC se debería utilizar el percentil 90 para indicar un límite inferior de reducción del valor $\log_{10}$ teniendo en cuenta un intervalo de funcionamiento normal o eficiente. En el Cuadro A10.1 se resumen los valores de referencia objetivo mencionados más arriba para determinar la eficiencia de la PTAC y la dilución mínima correspondiente.

CUADRO A10.1 VALORES DE REFERENCIA PARA LA RELACIÓN DE DILUCIÓN EN ZONAS ADYACENTES A DESCARGAS DE AGUAS CLOACALES

VALOR DE REFERENCIA PARA LA REDUCCIÓN LOGARÍTMICA DEL PERCENTIL 90 DE CEM DE LA PTAC	DILUCIÓN MÍNIMA PARA LA ZONA TAMPÓN (EN CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO NORMAL DE LA PTAC)	DILUCIÓN MÍNIMA PARA LA ZONA TAMPÓN (AGUAS CLOACALES TRATADAS PARCIALMENTE O SIN TRATAR)	OBSERVACIONES
>3	>300	>100 000 o >350 000	Para gestión condicional use una dilución mínima 300:1 (o determinada), de lo contrario use la dilución para aguas cloacales tratadas parcialmente o sin tratar
>2,5	>1 000	>100 000 o >350 000	Para gestión condicional use una dilución mínima 1 000:1 (o determinada), de lo contrario use la dilución para aguas cloacales tratadas parcialmente o sin tratar
>1,5	>10 000	>100 000 o >350 000	Para gestión condicional use una dilución mínima 10 000:1 (o determinada), de lo contrario use la dilución para aguas cloacales tratadas parcialmente o sin tratar
Aguas cloacales tratadas parcialmente <1,5	NA	>100 000	Para aguas cloacales tratadas parcialmente use una dilución mínima 100 000:1 (o determinada)
Aguas cloacales sin tratar/afluente	NA	>350 000	Para aguas cloacales sin tratar use una dilución mínima 350 000:1 (o determinada)

Sobre la base de las referencias recomendadas más arriba, la gestión condicional se debería utilizar para diluciones menores de 100 000:1 o 350 000:1 (que se basen en la situación de mal funcionamiento más probable que pueda ocurrir en la PTAC). Si la autoridad competente no desea llevar a cabo una gestión condicional debido a los recursos necesarios, se recomienda determinar el rendimiento de la PTAC, responder de manera oportuna a los períodos de degradación del tratamiento y mal funcionamiento (que requieran el cierre oportuno de las zonas de producción de moluscos bivalvos) y, a continuación, establecer el tamaño de la zona tampón teniendo en cuenta la hipótesis más desfavorable que tenga más probabilidades de ocurrir.

Si se considera la gestión condicional, en la zona tampón se debería alcanzar un nivel mínimo de dilución en todo momento cuando la PTAC esté funcionando según lo previsto y la zona de producción se encuentre abierta. Tal como se ha mencionado anteriormente, es necesario establecer una comunicación oportuna en el plan de gestión condicional durante los períodos de degradación del tratamiento de forma que a la zona de producción se le pueda asignar el estado cerrado. Esta también es una medida adecuada para validar los umbrales de cierre y la gestión de una zona condicional mediante la evaluación de las posibles repercusiones directas en los moluscos bivalvos de la zona de producción.

Consideraciones relativas al muestreo

Al elaborar una estrategia de muestreo para evaluar la eficiencia de la PTAC con respecto a la reducción de virus, esta debería diseñarse para evaluar el rendimiento vírico en condiciones normales y de dificultad y durante un período de tiempo que sea suficiente para reflejar la variabilidad estacional, ambiental y relacionada con los procesos del rendimiento de la PTAC. Por tanto, se recomienda recoger un mínimo de 15 muestras en un período no inferior a dos semanas para evaluar adecuadamente la coherencia y la eficacia del tratamiento en cualquier fase de tratamiento en la que sea más probable que se produzca un mal funcionamiento de la PTAC. Estas muestras deberían reflejar condiciones representativas de la variedad de flujos que se prevé que lleguen a la planta de tratamiento según los registros históricos. Si en la evaluación se han determinado factores que puedan afectar al caudal o a la capacidad de la planta para tratar eficazmente aguas cloacales, dichos factores deberían tenerse en cuenta en la estrategia de muestreo. Si el rendimiento de la PTAC aparece significativamente alterado debido a episodios tormentosos, se podría llevar a cabo una recogida de muestras de episodios tormentosos más intensos. Esta podría incluir: 1) una muestra anterior a la tormenta para determinar las condiciones de referencia en condiciones meteorológicas secas y un caudal bajo en la PTAC, que es un período en el que generalmente el rendimiento del tratamiento se encuentra en su nivel más elevado; 2) una muestra durante la tormenta para representar la situación de la PTAC en condiciones meteorológicas húmedas y un caudal más elevado, que puede ser un período en el que el rendimiento del tratamiento se encuentre en el nivel más bajo; 3) una muestra con posterioridad a la tormenta a fin de determinar cuánto se tarda en recuperar las condiciones de referencia en materia de eficiencia del tratamiento tras condiciones adversas.

En el Anexo 11 se presenta más información sobre el muestreo de moluscos bivalvos para detectar CEM.

Factores adicionales que se deben tener en cuenta a la hora de determinar el tamaño de una zona tampón

Además del tipo de clasificación de las zonas adyacentes a la PTAC y la determinación de un deficiencia de tratamiento en la PTAC, se deberían tener en cuenta otros factores a la hora de determinar el tamaño de una zona tampón prohibida, entre

ellos los siguientes: el caudal volumétrico de la PTAC; la dispersión, dilución y acumulación de contaminantes en las aguas receptoras; el tiempo de transporte de los desechos hasta la zona de recolección de moluscos bivalvos; y el grado de descomposición de los contaminantes. Estos factores se abordan más detalladamente a continuación.

(i) Caudal volumétrico de la PTAC

Al llevar a cabo el análisis de la dilución, se debería tener en cuenta una serie de caudales del efluente en todas las condiciones (por ejemplo, condiciones meteorológicas secas y húmedas). Si existen datos disponibles sobre el caudal del efluente (por ejemplo, a través de un permiso), se recomienda calcular un percentil 90 en relación con el caudal diario especificado en los datos históricos y utilizarlo en el análisis de la dilución a la hora de determinar la dilución necesaria que resultaría suficiente para diluir la carga en las condiciones de flujo del percentil 90 a fin de cumplir los criterios de calidad del agua establecidos para la zona de producción. Al asumir una situación de mal funcionamiento, se recomienda como mínimo emplear datos de una carga deficiente de al menos 24 horas de duración, a menos que la información específica del lugar, por ejemplo, recopilada a través del cuestionario sobre la PTAC (Anexo 3), proporcione una información diferente.

(ii) Dispersión, dilución y acumulación de contaminantes en las aguas receptoras

Más adelante, en la Sección 4 del presente anexo, se proporcionan análisis de diluciones simplificados. Estos se pueden utilizar para establecer el tamaño de una zona tampón de manera conservadora sobre la base de un episodio de mal funcionamiento cuando se dispone de poca o ninguna información sobre la dispersión, la dilución y la acumulación de contaminantes. En los anexos 7, 8 y 9 se proporciona información sobre los factores que se deben tener en cuenta al realizar estudios con boyas de deriva o tintes o aplicando modelos hidrodinámicos que se pueden utilizar en el análisis de la dilución. Estos enfoques pueden determinar de manera más realista la zona tampón basándose en los factores relativos a las mareas que pueden influir en la dispersión, la dilución y la acumulación de contaminantes en las aguas receptoras. El establecimiento de una zona con una dilución mínima basada en una gestión condicional se debería fundamentar en una de las determinaciones hidrográficas más precisas, tal como se indica en los anexos 7, 8 y 9 (y se aborda más detalladamente en la Sección 4 del presente anexo) debido a un tiempo de transporte de desechos más corto y a un menor nivel de dilución.

(iii) Tiempo de transporte de los desechos hasta la zona de recolección de moluscos bivalvos

Debería tenerse en cuenta cualquier información disponible que pueda existir sobre el tiempo de transporte de los desechos en las aguas receptoras (véanse los anexos 7, 8 y 9). El tiempo de transporte de los desechos se convierte en un factor más crítico

cuando se aplica una gestión condicional (véase la Sección 4 del presente anexo). A la hora de determinar el tiempo de transporte de los desechos hasta una zona de recolección de moluscos bivalvos, deberían tenerse en cuenta los flujos de corriente máximos (como los que pueden darse en mareas vivas y muertas) en el colector, o cerca de él, durante la corriente de reflujo y flujo; de esta manera, se podrá determinar la velocidad de transporte del efluente durante condiciones de mal funcionamiento potenciales. Es posible que sea necesario generar información sobre la velocidad de la corriente si dicha información no se encuentra disponible o no es adecuada para la zona donde se encuentra el colector. La información sobre la velocidad de la corriente se puede obtener de estudios hidrográficos con tintes o boyas de deriva, o de mediciones de un correntímetro tomadas alrededor del colector. En muchos casos, especialmente en regiones geográficas con grandes amplitudes de marea o corrientes de marea rápidas, el tiempo de transporte de los desechos hasta la zona de recolección de moluscos bivalvos puede ser el factor más importante en la determinación del tamaño de la zona prohibida a la hora de considerar la dilución mínima y el tiempo de transporte de los desechos.

(iv) Grado de descomposición de los contaminantes

Existen varios factores que afectan la inactivación de bacterias y virus, entre ellos, la temperatura, la exposición a la luz del sol y los niveles de sedimentación del agua (Burkhardt *et al.*, 2000; Lees, 2000; y LaBelle, 1980). Los científicos no están seguros del tiempo que los virus permanecen viables en el medio marino, pero es probable que sean semanas o meses; se han encontrado enterovirus en sedimentos marinos, lo que sugiere que los sedimentos pueden ser una fuente de contaminación debido a la resuspensión (Lewis, 1986). Asimismo, se ha observado que los moluscos bivalvos retienen los virus durante períodos de tiempo mucho más largos que en el caso de las bacterias (Sobsey, *et al.*, 1987; Dore y Lees, 1995; Dore, *et al.*, 2000; y Shieh *et al.*, 2000). Al llevar a cabo un análisis de la dilución simple, deberían aplicarse los supuestos más conservadores, que serían asumir una descomposición cero en el entorno dada la longevidad potencial de los virus en el medio ambiente.

A10.3 ZONAS TAMPÓN PARA PUERTOS Y POBLACIONES SIN SERVICIOS DE TRATAMIENTO DE AGUAS CLOACALES

Las embarcaciones amarradas, como las que se encuentran en los puertos, pueden contaminar zonas de producción de moluscos adyacentes. Por consiguiente, está justificado establecer una zona tampón prohibida que abarque la zona que podría verse afectada por las descargas de las embarcaciones. Existen numerosos factores que podrían tenerse en cuenta en el cálculo del tamaño necesario de la zona tampón, entre ellos los siguientes: el índice de ocupación de amarres del puerto, la tasa real o supuesta de embarcaciones que descargarán aguas cloacales sin tratar, el índice de ocupación por embarcación (es decir, el número de personas por embarcación), los cambios

estacionales en la ocupación y los supuestos conservadores de cargas contaminantes y profundidades del agua que podrían darse. En la Sección 4 del presente anexo se proporciona un ejemplo de cálculo de una zona tampón para un puerto.

También se puede aplicar un enfoque similar de zona tampón en zonas donde puedan existir poblaciones sin servicio de tratamiento de aguas cloacales o donde se pueda practicar la defecación directa. Los factores específicos que se deberían conocer son la población total que podría contribuir a la defecación directa y la ubicación donde se podría llevar a cabo esta práctica.

A10.4 DETERMINACIÓN DE LA ZONA TAMPÓN Y ANÁLISIS DE LA DILUCIÓN

A10.4.1 *Cálculo de dilución simple para descargas de fuentes puntuales*

Si se lleva a cabo un análisis de la dilución simple en el que no se tenga en cuenta la dispersión de las mareas ni la acumulación de los contaminantes o si los datos son limitados, resulta importante aplicar un enfoque lo más conservador posible a la hora de formular supuestos y asumir la hipótesis más desfavorable. A continuación se proporciona un ejemplo de un análisis de la dilución simple en el que se evalúa una fuente de contaminación puntual basándose en información limitada y en el que se emplea el radio de una zona tampón semicircular (nota: se pueden utilizar numerosas formas para la zona tampón y el SIG puede resultar útil para ajustar la zona a las características existentes del litoral o la costa).

$$S = \frac{V}{P} = \frac{\left(\frac{C}{O}\right)}{P} = \frac{\left(\frac{(Ca)(Co)}{O}\right)}{P}$$

Donde:

S = Superficie de la zona tampón (calcular)

V = Volumen afectado por la fuente (calcular)

P = Profundidad del agua (determinar mediante información de batimetría)

C = Carga contaminante (calcular)

O = Objetivo de calidad del agua deseado (determinar sobre la base de los criterios de clasificación que se deban cumplir)

Ca = Caudal de la fuente de contaminación (determinar a partir de registros de permisos o estimaciones de flujo)

Co = Concentración del contaminante de la fuente (suponer la hipótesis más desfavorable utilizando valores procedentes de la literatura o mediciones)

VENTAJAS	INCONVENIENTES
> Pocos datos necesarios. > Cálculos sencillos.	> No se tienen en cuenta los factores relativos a las mareas. > Puede que no produzca resultados realistas.
Factores clave: es necesario tener en cuenta las limitaciones del análisis y emplear supuestos conservadores para obtener resultados conservadores. Asuma la hipótesis de carga contaminante más desfavorable. Si es posible, asuma el percentil 90 de los flujos de las fuentes de contaminación. Si el recurso está suspendido en la columna de agua, asuma que la profundidad del agua afectada es la profundidad a la que está suspendido el producto en lugar de la profundidad del agua hasta el fondo. Si el producto está establecido de forma natural o se encuentra en el fondo, asuma la profundidad de la bajamar media inferior, que es cuando se suele registrar el nivel de dilución más bajo. Si el contaminante descargado es una fuente continua o casi continua, considere utilizar un factor de inocuidad adicional que tenga en cuenta la acumulación del contaminante, tal como se muestra más abajo.	

Ejemplo de cálculo: PTAC con un caudal de 1 000 000 litros/día

P = Profundidad del agua: 2 metros (basada en la bajamar media inferior calculada mediante batimetría⁷)

O = Objetivo de calidad del agua deseado: 14 M/100 ml (M = concentración microbiana⁸)

Ca = Caudal de la fuente: 1 000 000 litros/día

Co = Concentración del contaminante de la fuente: $1,4 \times 10^6$ M/100 ml (M = concentración microbiana)⁴

Paso 1: Determinar la carga contaminante (C)

$$\begin{aligned}
 \text{Carga contaminante (C)} &= \text{Caudal de la fuente (Ca)} \times \text{Concentración del contaminante de la fuente (Co)} \\
 &= (1\,000\,000 \text{ litros/día}) (1\,000 \text{ ml/litro}) \times (1,4 \text{ M} \times 10^6/100 \text{ ml}) \\
 &= 1,4 \text{ M} \times 10^{13}/\text{día}
 \end{aligned}$$

Paso 2: Determinar el volumen afectado por la fuente (V)

$$\begin{aligned}
 \text{Volumen afectado por la fuente (V)} &= \text{Carga contaminante (C)} / \text{Objetivo de calidad del agua deseado (O)} \\
 &= (1,4 \times 10^{13} \text{ M/día}) / (14 \text{ M/100 ml}) (1 \times 10^6 \text{ ml/m}^3) \\
 &= (1,4 \times 10^{13} \text{ M/día}) / (1,4 \times 10^5 \text{ M/m}^3) \\
 &= 1,0 \times 10^8 \text{ m}^3
 \end{aligned}$$

⁷ La altura de la bajamar media inferior de cada día lunar observada durante un número de años determinado (actualmente en los Estados Unidos de América se utiliza un período de 19 años y se denomina “Época Nacional de Niveles de Referencia de Mareas”).

⁸ El objetivo de calidad del agua deseado (O) y la concentración del contaminante (Co) se pueden expresar con cualquier indicador o patógeno microbiano adecuado (por ejemplo, CEM). En este caso, se utiliza un valor genérico (M) con fines ilustrativos.

Paso 3: Determinar la superficie de la zona tampón (S)

Superficie de la zona tampón (S) = Volumen afectado por la fuente (V) / Profundidad del agua (P)

$$= 1,0 \times 10^8 \text{ m}^3 / 2 \text{ m}$$

$$= 7 \times 10^5 \text{ m}^2$$

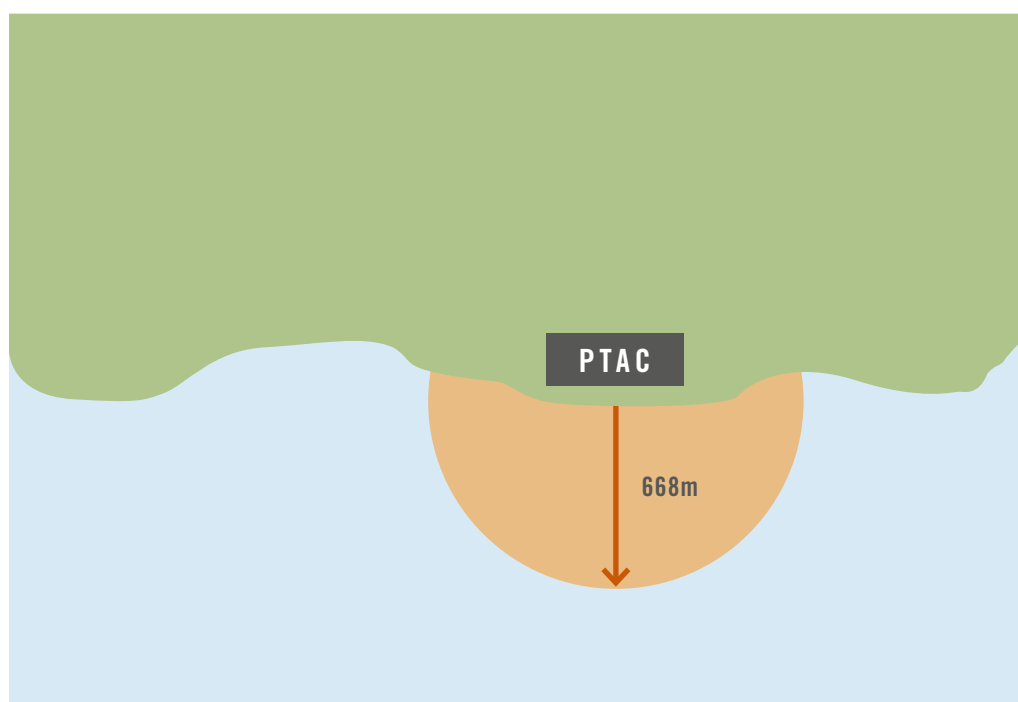
Paso 4: Determinar el tamaño de la zona tampón sobre la base del área de un semicírculo (ejemplo)

Área del semicírculo = $\pi r^2 / 2$

$$r^2 = (7 \times 10^5 \text{ m}^2 \times 2) / 3,14159 = 4,46 \times 10^5 \text{ m}^2$$

$$r = \sqrt{r^2} = \sqrt{446\,000} = 668 \text{ m}$$

FIGURA A10.4 EJEMPLO DE UNA ZONA TAMPÓN BASADA EN UN CÁLCULO DE DILUCIÓN SIMPLE



De esta forma, la zona tampón resultante podría ser un cierre semicircular con un radio de 668 metros, tal como se muestra en la Figura 4.

Nota: Si el objetivo deseado consiste en determinar la concentración de indicadores o patógenos microbianos en los moluscos bivalvos, el cálculo anterior también se podría llevar a cabo para determinar la concentración en los moluscos bivalvos suponiendo un factor de acumulación conservador. Por ejemplo, si se va a utilizar el percentil 90 de un valor de CEM para un afluente (basado en Pouillot *et al.*, 2015)

de 214 000 UFP/100 ml como concentración del contaminante (*C*), el objetivo de calidad del agua deseado (*O*) puede ser 0,5 UFP/100 ml si se asume de manera conservadora una bioacumulación de 100 veces (basado en Burkhardt y Calci, 2000), lo cual representaría entonces una concentración de 50 UFP/100 g en los moluscos bivalvos, que puede ser el objetivo deseado en bivalvos.

A10.4.2 *Cálculo de dilución simple para puertos o defecación directa*

A continuación se proporciona un ejemplo de análisis de la dilución simple en el que se evalúa un puerto basándose en información limitada y donde se emplea el radio de una zona tampón semicircular.

$$S = \frac{V}{P} = \frac{\left(\frac{C}{O}\right)}{\frac{(T)(Po)}{O}} = \frac{\left(\frac{C}{O}\right)}{\frac{T}{P}}$$

Donde:

S = Superficie de la zona tampón (calcular)

V = Volumen afectado por la fuente (calcular)

P = Profundidad del agua (determinar mediante información de batimetría)

C = Carga contaminante (calcular)

O = Objetivo de calidad del agua deseado (determinar sobre la base de los criterios de clasificación que se deban cumplir)

T = Tasa de carga contaminante de la población (utilice la recomendada por el NSSP u otro valor de base científica)

Po = Población/número de personas (determinada)

VENTAJAS	INCONVENIENTES
> Pocos datos necesarios. > Cálculos sencillos.	> No se tienen en cuenta los factores relativos a las mareas. > Puede que no produzca resultados realistas.
Factores clave: es necesario tener en cuenta las limitaciones del análisis y emplear supuestos conservadores para obtener resultados conservadores. Asuma la hipótesis de carga contaminante más desfavorable (concentración y número de personas). Si el recurso está suspendido en la columna de agua, asuma que la profundidad del agua afectada es la profundidad a la que está suspendido el producto en lugar de la profundidad del agua hasta el fondo. Si el producto está establecido de forma natural o se encuentra en el fondo, asuma la profundidad de la bajamar media inferior, que es cuando se suele registrar el nivel de dilución más bajo.	

Ejemplo de cálculo: zona tampón para un puerto con 50 embarcaciones

T = Tasa de carga contaminante de la población: 2×10^9 M/persona/día (M = concentración microbiana)⁴

P = Profundidad del agua (por ejemplo, altura de la bajamar media inferior): 3 metros

O = Objetivo de calidad del agua deseado: 14 M/100 ml (M = concentración microbiana)⁴

P = Población = 50 embarcaciones $\times$ 2 personas por embarcación (valor recomendado por el NSSP) = 100 personas*

*Nota: Cambios en función del número de embarcaciones (suponiendo dos personas por embarcación).

Paso 1: Determinar la carga contaminante (C)

Carga contaminante (C) = Tasa de carga contaminante de la población (T) $\times$ Población (P)

$$= (2 \times 10^9 \text{ M/persona/día}) \times (100 \text{ personas})$$

$$= 2 \times 10^{11} \text{ M/día}$$

Paso 2: Determinar el volumen afectado por la fuente (V)

Volumen afectado por la fuente (V) = Carga contaminante (C) / Objetivo de calidad del agua deseado (O)

$$= (2 \times 10^{11} \text{ M/día}) / (14 \text{ M/100 ml}) (1\,000 \text{ ml/l})$$

$$= 1,43 \times 10^9 \text{ l al día}$$

Paso 3: Determinar la superficie de la zona tampón (S)

Superficie de la zona tampón (S) = Volumen afectado por la fuente (V) / Profundidad del agua (P)

$$= (1,43 \times 10^9 \text{ l}) (m^3/1\,000 \text{ l}) / (3 \text{ m})$$

$$= 4,76 \times 10^5 \text{ m}^2$$

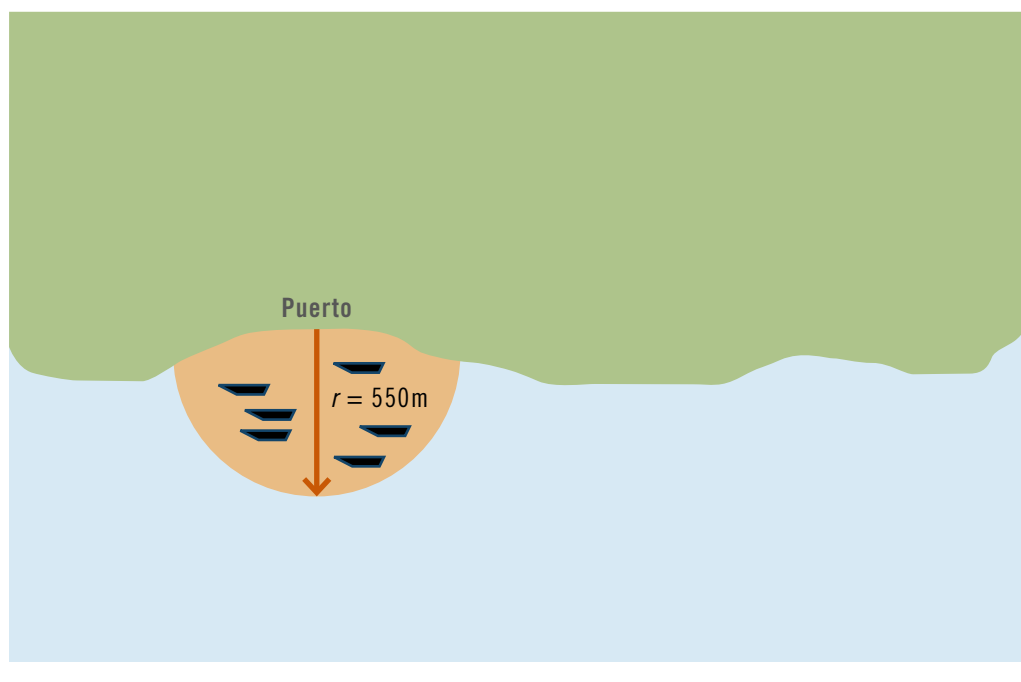
Paso 4: Determinar el tamaño de la zona tampón sobre la base del área de un semicírculo (ejemplo)

Área del semicírculo = $\pi r^2/2$

$$r^2 = (4,76 \times 10^5 \text{ m}^2 \times 2) / 3,14159 = 3,03 \times 10^5 \text{ m}^2$$

$$r = \sqrt{r^2} = \sqrt{303\,000} = 550 \text{ m}$$

FIGURA A10.5 EJEMPLO DE UNA ZONA TAMPÓN PARA UN PUERTO BASADA EN UN CÁLCULO DE DILUCIÓN SIMPLE

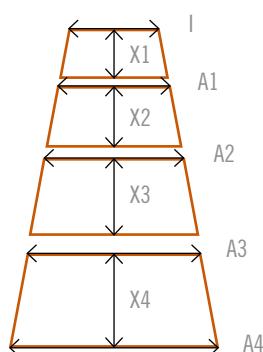


De esta manera, la zona tampón resultante podría ser un cierre semicircular con un radio de 550 metros, tal como se muestra en la Figura A10.5.

A10.4.3. *Análisis de la dilución simple con información adicional sobre mareas: descargas de fuentes puntuales con inclusión de descargas por la borda*

Si se conoce la información sobre mareas, por ejemplo, mediante estudios con boyas de deriva u otras estaciones de boyas de marea en las proximidades de la zona de recolección de bivalvos, puede que sea posible afinar el análisis de la dilución para reflejar con más precisión la zona que tiene más probabilidades de verse afectada. A continuación se proporciona un ejemplo de cálculo de un análisis de la dilución simple con la información adicional sobre mareas necesaria recopilada mediante un estudio con boyas de deriva. El algoritmo que se indica a continuación se basa en un modelo de dispersión del contaminante elaborado por Brooks y presentado en Fischer *et al.* (1979). Este algoritmo también se puede aplicar a una PTAC para proporcionar una estimación más realista de la repercusión teniendo en cuenta las condiciones de marea.

FIGURA A10.6 NOTACIÓN DE LAS DIMENSIONES DEL PENACHO CONTAMINANTE



$$A = i \left(1 + \frac{2}{3} \left[\frac{12 \varepsilon}{V i} \right] x / i \right)^{3/2}$$

Donde:

A = anchura del penacho contaminante (calculada)

x = distancia aguas abajo (determinada mediante el estudio con boyas de deriva)

i = anchura inicial del penacho contaminante (estimada sobre la base de la anchura de la fuente)

V = velocidad de la corriente (determinada mediante el estudio con boyas de deriva)

ε = coeficiente de difusión; y $\varepsilon = \alpha b^{4/3}$

α = coeficiente de dispersión: de $9,1 \times 10^{-4}$ m/s (conservador) a $9,1 \times 10^{-5}$ m/s (menos conservador)

VENTAJAS	INCONVENIENTES
> Consideración de la corriente de marea, el tiempo de desplazamiento y la dirección. > Produce resultados más realistas. > El trabajo de campo no es complejo. > El trabajo de campo se puede realizar con pocos recursos y a bajo costo. > Los cálculos no son complejos si se usa una hoja de cálculo.	> Puede requerir trabajo de campo. > Los cálculos son más complejos.
Factores clave: es necesario tener en cuenta las limitaciones del análisis y emplear supuestos conservadores para obtener resultados conservadores. Asuma la hipótesis de carga contaminante más desfavorable. Si es posible, asuma el percentil 90 de los flujos de las fuentes de contaminación. Si el recurso está suspendido en la columna de agua, asuma que la profundidad del agua afectada es la profundidad a la que está suspendido el producto en lugar de la profundidad del agua hasta el fondo. Si el producto está establecido de forma natural o se encuentra en el fondo, asuma la profundidad de la bajamar media inferior, que es cuando se suele registrar el nivel de dilución más bajo. Si el contaminante descargado es una fuente continua o casi continua, considere utilizar un factor de inocuidad adicional que tenga en cuenta la acumulación del contaminante, tal como se muestra más abajo.	

Ejemplo de cálculo: zona tampón para una granja piscícola con 10 trabajadores

Es posible que los establecimientos de producción de peces (y moluscos bivalvos) no dispongan de instalaciones adecuadas para la recogida y evacuación de los desechos humanos generados por los trabajadores. Asimismo, incluso si se dispone de estas instalaciones, es posible que los trabajadores con gastroenteritis no puedan acceder a ellas a tiempo y tengan que defecar o vomitar en el entorno marino. En el siguiente ejemplo se tienen en cuenta estas cuestiones.

Número de trabajadores en la granja piscícola: 10

Profundidad del agua (por ejemplo, bajamar media inferior): 3 metros

Volumen descargado (por persona): 1 l/persona

Concentración por persona: 2×10^9 M/100 ml (M = concentración microbiana)⁴

i = anchura inicial de la fuente contaminante: 3 metros

α = coeficiente de dispersión: $6,5 \times 10^{-4}$ m/s

V = velocidad de la corriente (determinada mediante un estudio con boyas de deriva)

x = distancia recorrida (determinada mediante un estudio con boyas de deriva)

t = tiempo de desplazamiento (determinado mediante un estudio con boyas de deriva)

CUADRO A10.2 EJEMPLO DE RESULTADOS DE UN ESTUDIO CON BOYAS DE DERIVA

X: DISTANCIA RECORRIDA	ΔX	T: TIEMPO	ΔT	V: VELOCIDAD DE LA CORRIENTE
METROS	METROS	MINUTOS	MINUTOS	METROS/SEGUNDO
0	0	0	0	0,00
886	886	25	25	0,59
1 556	670	39	14	0,29
1 968	411	48	9	0,14
2 687	719	71	23	0,17
3 377	689	93	22	0,12
5 162	1 786	145	52	0,21
6 173	1 010	191	46	0,09

En el Cuadro A10.2 se muestran los resultados de un estudio con boyas de deriva que mide la distancia recorrida y los datos conexos sobre el tiempo de desplazamiento (véase el Anexo 7 para obtener orientación sobre la realización de estudios con boyas de deriva). La velocidad de la corriente basada en el estudio con boyas de deriva se puede determinar en una hoja de cálculo. A continuación se muestra un ejemplo de cálculo de la velocidad de la corriente para una distancia recorrida de 0 a 886 metros:

Paso 1: Determinar la velocidad de la corriente (V)

Velocidad (V) = distancia × (metros) / tiempo de desplazamiento (t) (segundos)

$$= 886 \text{ m} / (25 \text{ min}) (60 \text{ s/min})$$

$$= 0,59 \text{ m/s}$$

En el Cuadro A10.3 se muestran los resultados algorítmicos obtenidos utilizando los datos del estudio con boyas de deriva, la velocidad de la corriente calculada y los supuestos anteriores (coeficiente de dispersión, anchura inicial del penacho y concentración microbiana inicial).

CUADRO A10.3 RESULTADOS CALCULADOS SOBRE LA BASE DE UN ESTUDIO CON BOYAS DE DERIVA Y EL CÁLCULO DEL PENACHO CONTAMINANTE

	X: DISTANCIA	A: ANCHURA	S: SUPERFICIE	VO: VOLUMEN	D: DILUCIÓN	C: CONCENTRACIÓN
	METROS	METROS	METROS CUADRADOS	METROS CÚBICOS		
	0					
1	886	31	1,51E+04	4,53E+04	4,53E+06	442
2	1 556	43	7,25E+04	2,18E+05	2,18E+07	92
3	1 968	61	1,75E+05	5,24E+05	5,24E+07	38
4	2 687	155	4,65E+05	1,40E+06	1,40E+08	14
5	3 377	213	1,09E+06	3,26E+06	3,26E+08	6
6	5 162	343	2,52E+06	7,57E+06	7,57E+08	3
7	6 173	851	6,21E+06	1,86E+07	1,86E+09	1

Los cálculos se llevan a cabo de forma más adecuada utilizando una hoja de cálculo. A continuación se proporcionan ejemplos de cálculos en los que se detallan los pasos adicionales necesarios.

Paso 2: Determinar el volumen descargado por la granja piscícola

Volumen descargado = Volumen descargado por persona × número total de personas enfermas

$$= (1 \text{ l/persona}) \times (10 \text{ personas}) = 10 \text{ l}$$

$$= (10 \text{ l}) (1 \text{ m}^3/1\,000 \text{ l}) = 0,01 \text{ m}^3$$

Paso 3: Determinar el coeficiente de difusión (ε)

Coeficiente de difusión = $\epsilon = \alpha i^{4/3}$

$$= (6,5 \times 10^{-4}) (3)^{4/3} = 0,0028$$

Paso 4: Determinar la anchura del penacho (A)

$$\begin{aligned} \text{Anchura 1} &= i (1 + 2 / 3 [12 \epsilon / V i] x / i)^{3/2} \\ &= 3 (1 + 2 / 3 [12 (0,0028) / (0,59 \text{ m/s}) (3 \text{ m})] (886 \text{ m} / 3 \text{ m})^{3/2} \\ &= 31 \text{ m} \end{aligned}$$

Paso 5: Determinar la superficie del penacho (Superficie 1, mostrada en la Figura 6)

$$\begin{aligned} \text{Superficie 1} &= (i + A1 / 2) \times X1 \text{ (véase la Figura 4)} \\ &= (3 \text{ m} + 31 \text{ m}) / 2 \times (886 \text{ m}) = 1,51 \times 10^4 \text{ m}^2 \end{aligned}$$

Paso 6: Determinar el volumen del penacho (Volumen 1, mostrado en la Figura A10.6)

$$\begin{aligned} \text{Volumen 1} &= \text{Superficie 1} \times \text{Profundidad} \\ &= (1,51 \times 10^4 \text{ m}^2) \times (3 \text{ m}) = 4,53 \times 10^4 \text{ m}^3 \end{aligned}$$

Paso 7: Determinar la dilución (en el Volumen 1, mostrado en la Figura 10.6)

$$\begin{aligned} \text{Dilución 1} &= \text{Volumen de la zona de producción} / \text{Volumen del contaminante} \\ &= 4,53 \times 10^4 \text{ m}^3 / 0,01 \text{ m}^3 = 4,53 \times 10^6 \end{aligned}$$

Paso 8: Determinar la concentración en la zona de producción (en el Volumen 1, mostrado en la Figura 10.6)

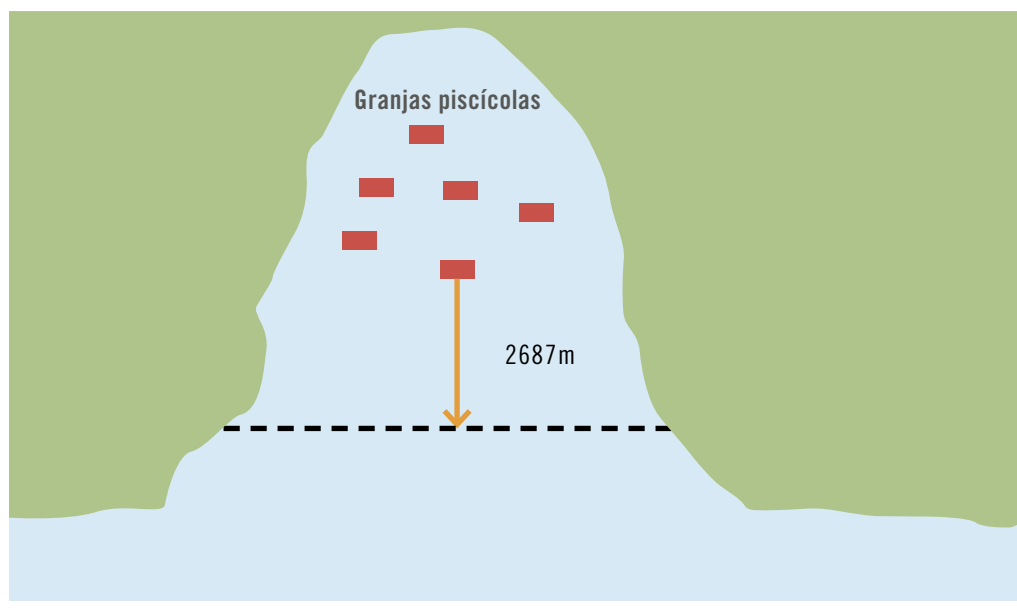
$$\begin{aligned} \text{Concentración} &= \text{Concentración del contaminante} / \text{Dilución} \\ &= 2 \times 10^9 \text{ M/100 ml} / 4,53 \times 10^6 = 442 \text{ M/100 ml} \end{aligned}$$

Cálculo de una superficie adicional: Superficie 2 (ligeramente diferente de la Superficie 1)

$$\begin{aligned} \text{Superficie 2} &= (A1+A2) / 2 \times X2 + \text{Superficie 1} \text{ (véase la Figura A10.6)} \\ &= (31 + 43) / 2 \times (1 556) + 1,51 \times 10^4 \text{ m}^2 \\ &= 7,25 \times 10^4 \text{ m}^2 \end{aligned}$$

Estos cálculos se realizan en una hoja de cálculo para los datos restantes de los resultados del estudio con boyas de deriva (mostrados en el Cuadro A10.3). Tal como se muestra en el Cuadro A10.3, el objetivo de calidad del agua de 14 M/100 ml se cumpliría a 2 687 metros. En la Figura A10.7 se ilustra el resultado del ejemplo.

FIGURA A10.7 EJEMPLO DE UNA ZONA TAMPÓN PARA TENER EN CUENTA LA CONTAMINACIÓN HUMANA RELACIONADA CON LAS GRANJAS PISCÍCOLAS



A10.4.4 Factores de inocuidad adicionales: acumulación del contaminante en estuarios con una renovación de agua escasa

En algunos estuarios con una renovación de agua escasa, la acumulación del contaminante debido a las continuas descargas de fuentes como, por ejemplo, una PTAC puede ser un factor significativo (Goblick *et al.*, 2016; y Campos *et al.*, 2017). Para tener en cuenta la concentración de contaminantes posible, así como para proporcionar un factor adicional de inocuidad, se puede aplicar la siguiente fórmula:

$$C_{EE} = C_{PM} \left(\frac{1}{1-R} \right)$$

Donde:

C_{EE} = concentración en estado estable

C_{PM} = concentración en la primera marea

R = porcentaje del contaminante que retorna en cada marea

Por tanto, si los resultados anteriores de dispersión de la boya de deriva se correspondieran con una fuente de contaminación puntual continua como, por ejemplo, una PTAC pequeña, se podría calcular un factor adicional de inocuidad, tal como se muestra en el siguiente ejemplo.

CUADRO A10.4 EJEMPLO DE CÁLCULOS: COMPARACIÓN DE CONCENTRACIONES EN ESTADO ESTABLE

	X: DISTANCIA	C: CONCENTRACIÓN	C : CONCENTRACIÓN
	PIES	PRIMERA MAREA	ESTADO ESTABLE
	0		
1	886	442	659
2	1 556	92	137
3	1 968	38	57
4	2 687	14	21
5	3 377	6	9
6	5 162	3	4
7	6 173	1	2

Ejemplo:

$C_{PM} = 14 \text{ M/100 ml}$ (cuantificada en la primera marea al inicio de la descarga)

$R = 0,25$ (el 33% del contaminante vuelve en cada marea)

Paso 1: Determinar la concentración en estado estable (C_{EE}) para un porcentaje de retorno del 33 %

$$C_{EE} = C_{PM} \left(\frac{1}{1-R} \right) = (14 \text{ CF/100 ml}) (1 / 1 - 0,33) = 21 \text{ M/100 ml en estado estable}$$

Utilizando el factor de acumulación y suponiendo que un 33% del contaminante vuelve en cada marea (no se elimina todo el contaminante), el objetivo de calidad del agua (14 M/100 ml) en estado estable se cumplirá a más de 2 687 metros. Se podría obtener una estimación más precisa de dónde se cumplirá el objetivo de 14 M/100 ml en estado estable mediante la regresión de la distancia y la concentración del contaminante. La aplicación del factor de acumulación proporciona un factor adicional de inocuidad y se recomienda para zonas con una renovación de aguas escasa.

A10.5 RESUMEN

Los ejemplos de problemas presentados en el presente anexo esbozan un enfoque que se puede aplicar para ayudar a recopilar los datos adecuados y llevar a cabo una evaluación inicial de las repercusiones de las fuentes de contaminación en las zonas de producción de moluscos bivalvos. No obstante, se recomienda encarecidamente que todos los resultados de la evaluación inicial obtenidos a través de los métodos presentados en este documento se validen mediante estudios de campo adicionales (por ejemplo, las condiciones microbiológicas en la hipótesis más desfavorable, si fuera posible) o estudios hidrográficos (por ejemplo, estudios con boyas de deriva

o tintes). En los anexos 7, 8, 9 y 11 se proporciona información adicional sobre la utilización de CEM, boyas de deriva, tintes trazadores y modelos hidrodinámicos que puede resultar útil para ofrecer más información y validar el tamaño de la zona tampón. En la Sección A10.1 del Anexo 10 se presenta información adicional sobre la derivación de los valores de dilución mínima recomendados sobre la base de la eficiencia de la PTAC y la dilución en las aguas receptoras.

BIBLIOGRAFÍA DEL ANEXO 10

Burkhardt, W. III y Calci, K.R. 2000. Selective Accumulation May Account for Shellfish-Associated Viral Illness. *Applied and Environmental Microbiology*, 66(4): 1375-1378.

Burkhardt, W. III, Woods, J.W. y Calci, K.R. 2005. Evaluation of wastewater treatment plant efficiency to reduce bacterial and viral loading using real-time RT-PCR. Presentación de un póster en la conferencia educativa anual de la Sociedad Americana de Microbiología. Atlanta, Georgia (Estados Unidos de América).

Campos, C., Goblick, G.N., Lee, R., Wittamore, K. y Lees, D.N. 2017. Determining the zone of impact of norovirus contamination in shellfish production areas through microbiological monitoring and hydrographic analysis. *Water Research* 124 (2017): 556-565.

Dore, W.J. y Lees, D.N. 1995. Behavior of *Escherichia coli* and male-specific bacteriophage in environmentally contaminated bivalve molluscs before and after depuration. *Applied Environmental Microbiology*. 61: 2830-2834.

Dore, W.J., Henshilwood, K. y Lees, D.N. 2000. Evaluation of F-Specific RNA Bacteriophage as a candidate human enteric virus indicator for bivalve molluscan shellfish. *Applied Environmental Microbiology*, 66(4): 1280-1285.

Fischer, H.B., List, E.J., Koh, R.C. Y., Imberger, J. y Brooks, N.H. 1979. *Mixing in Inland and Coastal Waters*. Academic Press, Nueva York (Estados Unidos de América).

Goblick, G.N., Ao, Y., Anbarchian, J.M. y Calci, K.R., 2016. Determination of buildup and dilution of wastewater effluent in shellfish growing waters through a modified application of super-position. *Marine Pollution Bulletin*, 115(2): 164-171.

LaBelle, R.L., Gerba, C.P., Goyal, S.M., Melnick J.L., Cech, I. y Bogdan G.F. 2003. Relationships between environmental factors, bacterial indicators, and the occurrence of enteric viruses in estuarine sediments. *Applied Environmental Microbiology*, 39: 3588-3596.

Lees, D. 2000. Viruses and bivalve shellfish. *International Journal of Food Microbiology*, 59: 81-116

Lewis, G.D., Austin, F.J. y Loutit, M.W. 1986. Enteroviruses of human origin and faecal coliforms in river water and sediments down stream from a sewage outfall in the Taieri River, Otago. New Zealand. *Journal of Marine and Freshwater Research* 20 (número 1).

NSSP [Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos de los Estados Unidos de América]. 2015. Guide for the Control of Molluscan Shellfish, 2015 Revision. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FederalStateFoodPrograms/UCM505093.pdf>.

Pouillot, R., Van Doren, J.M., Woods J. et al. 2015. Meta-analysis of the reduction of norovirus and male-specific coliphage concentrations in wastewater treatment plants, *Applied Environmental Microbiology*, 81(14): 4669-4681.

Richards, G.P. 1988. Microbial purification of shellfish: a review of depuration and relaying. *Journal of Food Protection*, 51: 218-251.

Shieh, Y.-S. C., Monroe, S.S., Fankhauser, R.L., Langlois, G.W., Burkhardt, W. III y Baric, R. S. 2000. Detection of Norwalk-like Virus in Shellfish Implicated in Illness. *Journal of Infectious Disease*, 81 (suplemento 2): S360-S366.

Sobsey, M., Davis, A. y Rullman, V. 1987. Persistence of hepatitis A virus and other viruses in depurated Eastern oysters. *Oceans*, 1987: 1740-1745. Washington, D.C.: Coastal and Estuarine Pollution, Sociedad de Tecnología Marina.

ANEXO 10A

RELACIONES DE DILUCIÓN RECOMENDADAS PARA ZONAS TAMPÓN DESTINADAS A PLANTAS DE TRATAMIENTO DE AGUAS CLOACALES

Los valores de referencia recomendados para ayudar en la determinación del rendimiento de la PTAC y las consideraciones para establecer el tamaño de la zona tampón se proporcionan en el Anexo 10. Estos valores de referencia del rendimiento de la PTAC (expresados como reducción logarítmica de CEM) se ofrecen como referencia y se recomienda realizar una evaluación completa de la descarga que incluya la determinación de la carga de virus entéricos para validar el valor de dilución empleado al determinar el tamaño de la zona tampón, especialmente si se considera operar una zona de producción condicional sobre la base del rendimiento de la PTAC, lo cual se detalla también en el Anexo 10.

En el Cuadro A10.1.1 se muestran las relaciones de dilución mínima de la zona tampón correspondientes a los valores de referencia del rendimiento de la PTAC proporcionados en el Anexo 10 utilizando como base datos de Pouillot *et al.* (2015).

Estas relaciones de dilución para determinar el tamaño de zonas tampón se basan en el análisis de 62 PTAC mecánicas⁹ con un total de 595 muestras de afluente y efluente evaluadas en un metaanálisis de la reducción de las concentraciones de norovirus y CEM. Se utilizaron los niveles correspondientes a la mediana y el percentil 90 de CEM en el afluente junto con la reducción logarítmica general de CEM lograda por el tratamiento de las aguas cloacales (que incluía tratamiento mecánico sin desinfección, tratamiento mecánico con cloro y tratamiento mecánico con radiación UV) para estimar la concentración de CEM en moluscos bivalvos de la zona de producción según la dilución recomendada de una zona tampón. Asimismo, se asumió una bioacumulación de 100 veces basada en Burkhardt y Calci (2000). Las reducciones logarítmicas correspondientes a aguas cloacales tratadas parcialmente se muestran con fines ilustrativos con una reducción logarítmica asumida de la mediana de 1 y una reducción logarítmica del percentil 90 de 0,5, suponiendo que solo se

⁹ El tratamiento mecánico se refiere al tratamiento de aguas cloacales mediante componentes mecánicos como rejillas, trituradoras, tanques de sedimentación, sopladores, etc., logrando una combinación de procesos físicos, biológicos y químicos para tratar aguas residuales. No incluye sistemas de tratamiento acuáticos como lagunas facultativas ni humedales artificiales.

realizó un tratamiento parcial de las aguas cloacales. Cabe destacar que en el NSSP de los Estados Unidos de América se recomienda el uso de una dilución 100 000:1 para PTAC cuando no se dispone de datos (FDA, 2017).

CUADRO A10.1.1 DILUCIÓN MÍNIMA RECOMENDADA PARA ZONAS TAMPÓN BASADA EN DATOS DE POUILLOT *ET AL.*, 2015

PTAR MECÁNICA	AFLUENTE	CEM EN EL AFLUENTE UFP/100 ML ¹	REDUCCIÓN LOGARÍTMICA DE LA PTAR ¹	NIVEL DE CEM ESTIMADO EN EL EFLUENTE UFP/100 ML	DILUCIÓN MÍNIMA EN LA ZONA DE PRODUCCIÓN	NIVEL ESTIMADO DE CEM EN LA ZONA DE PRODUCCIÓN UFP/100 ML	NIVEL ESTIMADO DE CEM EN MOLUSCOS BIVALVOS UFP/100 G ²
Afluente/aguas sin tratar	Mediana	158 000	0,0	158 000	350 000	0,45	45
Afluente/aguas sin tratar	Percentil 90	214 000	0,0	214 000	350 000	0,61	61
Aguas tratadas parcialmente ³	Mediana	158 000	1,0	16 000	100 000	0,16	16
Aguas tratadas parcialmente ³	Percentil 90	214 000	0,5	68 000	100 000	0,68	68
Sin desinfección	Mediana	158 000	2,4	631	10 000	0,06	6
Sin desinfección	Percentil 90	214 000	2,1	1 811	10 000	0,18	18
Cloro	Mediana	158 000	2,8	251	1 000	0,25	25
Cloro	Percentil 90	214 000	2,5	620	1 000	0,62	62
Radiación UV	Mediana	158 000	4,3	8	300	0,03	3
Radiación UV	Percentil 90	214 000	3,9	27	300	0,09	9

1. CEM en el afluente y reducción logarítmica para tratamientos sin desinfección, con cloro y con rayos UV utilizando como base datos de Pouillot *et al.* (2015).

2. Nivel estimado de CEM en moluscos bivalvos suponiendo una bioacumulación de 100 veces, utilizando como base datos de Burkhardt y Calci (2000).

3. Las reducciones logarítmicas para aguas cloacales tratadas parcialmente se han supuesto con fines ilustrativos, mientras que las demás se han basado en Pouillot *et al.* (2015).

En el Cuadro A10.1.1 se muestra que para las relaciones de dilución recomendadas los niveles medios de CEM estimados en moluscos bivalvos son inferiores a 50 UFP/100 g, lo cual está por debajo del nivel recomendado por el NSSP de los Estados Unidos de América (FDA, 2017). En la orientación del NSSP se proporcionan datos adicionales que respaldan el uso de una relación de dilución de 1 000:1 para la gestión condicional adyacente a una PTAC de alto rendimiento y sometida a un seguimiento adecuado (FDA, 2017). En el Cuadro 1 también se muestra que para las relaciones de dilución recomendadas el percentil 90 de los niveles de CEM estimados en moluscos bivalvos es inferior a 125 UFP/100 g. En estudios realizados en el Reino Unido se ha observado una asociación de norovirus y CEM en moluscos bivalvos cuando los niveles de CEM son iguales o superiores a 125 UFP/100 g y se han vinculado a informes de enfermedades oficiales, con una implicación más frecuente en las enfermedades gastrointestinales (Dore *et al.*, 2000).

También cabe destacar que la validación del tamaño de la zona tampón se puede realizar a través de los métodos proporcionados en los anexos 7 y 8 (estudios hidrográficos con boyas de deriva o tintes) y descritos en Goblick *et al.* (2016). Asimismo, la validación de la zona tampón se puede lograr mediante la realización de pruebas microbiológicas a los moluscos para detectar CEM (método destacado en el Anexo 11 en el que se describen los usos de los CEM) o virus entéricos y de manera más exhaustiva si se lleva a cabo junto con estudios hidrográficos, tal como se indica en Goblick *et al.* (2011) y Campos *et al.* (2017).

BIBLIOGRAFÍA DEL ANEXO 10A

Campos, C., Goblick, G.N., Lee, R., Wittamore, K. y Lees, D.N. 2017. Determining the zone of impact of norovirus contamination in shellfish production areas through microbiological monitoring and hydrographic analysis. *Water Research*, 124 (2017) 556-565.

Dore, W.J., Henshilwood, K. y Lees, D.N. 2000. Evaluation of F-Specific RNA Bacteriophage as a candidate human enteric virus indicator for bivalve molluscan shellfish. *Applied and Environmental Microbiology*, 66(4):1280-1285.

Goblick, G.N., Anbarchian, J.M., Woods, J., Burkhardt III, W. y Calci, K.R. 2011. Evaluating the Dilution of Wastewater Treatment Plant Effluent and Viral Impacts on Shellfish Growing Areas in Mobile Bay, AL. *Journal of Shellfish Research*, vol. 30, n.º 3 979-987.

Goblick, G.N., Ao, Y., Anbarchian, J.M. y Calci, K.R., 2016. Determination of buildup and dilution of wastewater effluent in shellfish growing waters through a modified application of super-position. *Marine Pollution Bulletin*, 115 (1e2), 164e171.

Pouillot, R., Van Doren, J.M. et al. 2015. Meta-analysis of the reduction of norovirus and male-specific coliphage concentrations in wastewater treatment plants. *Applied and Environmental Microbiology*, 81 (14) (2015), págs. 4669-4681.

ANEXO 11

ORIENTACIÓN SOBRE EL USO DE COLIFAGOS ESPECÍFICOS DE BACTERIAS MACHO (CEM)

A11.1 INTRODUCCIÓN

Los moluscos bivalvos se han relacionado con una amplia gama de enfermedades microbiológicas, en particular las causadas por bacterias, virus entéricos y parásitos. Por consiguiente, en los programas de saneamiento de moluscos bivalvos es necesario realizar un seguimiento de estos, del agua o de ambos para detectar signos de contaminación microbiana. En lugar de analizar una amplia gama de posibles patógenos, los países normalmente llevan a cabo un seguimiento de organismos indicadores microbianos a fin de evaluar la posible presencia de patógenos en el medio marino. El sistema basado en indicadores es más proactivo y rentable que tratar de seguir múltiples patógenos en el medio marino. El objetivo de inocuidad alimentaria consiste en medir bacterias comensales inofensivas, asociadas generalmente al tracto gastrointestinal de los animales de sangre caliente y liberadas en grandes cantidades en las heces, como elementos sustitutos para revelar la contaminación fecal y la posible presencia de patógenos en el medio en cuestión. Los organismos indicadores que se utilizan habitualmente son los coliformes totales, los coliformes fecales y *Escherichia coli* (*E. coli*).

Sin embargo, los grupos de coliformes totales, coliformes fecales y *E. coli* no siempre cumplen los criterios necesarios de un buen indicador. El grupo de coliformes fecales no se limita a los hábitats fecales, sino que también puede asociarse a detritus vegetales (Bagley y Seidler, 1977). En determinadas circunstancias, los coliformes fecales se pueden multiplicar en el medio ambiente, causando así una falsa preocupación sobre los niveles de contaminación (Hood, 1983). Un problema más importante en materia de salud pública es el hecho de que el tiempo de vida de los coliformes fecales y *E. coli* en el medio marino es menor que el tiempo necesario para la inactivación de los virus. Los virus entéricos que causan enfermedades en las personas, como el norovirus humano (NoV) y el virus de la hepatitis A (VHA), suelen tardar semanas o meses en inactivarse (Younger, Lee y Lees, 2002; FAO y OMS, 2012). Por tanto, es posible que las muestras de agua revelen una contaminación fecal baja o no detectable a pesar de la presencia de virus entéricos viables. Asimismo, los moluscos bivalvos pueden acumular biológicamente y eliminar o inactivar virus entéricos, lo cual no ocurre con los coliformes fecales y *E. coli*. Cuando se acumulan biológicamente en los moluscos bivalvos, los virus necesitan un período más largo para ser eliminados del organismo de los animales (FAO y OMS, 2012).

El presente Anexo 11 se aplica a aquellos programas en los que en el perfil de riesgo de la zona de producción se hayan identificado uno o varios patógenos entéricos humanos como peligros pertinentes para la zona de producción, y cuyo programa de saneamiento posterior esté destinado a abordar dichos peligros.

A11.2 ¿QUÉ SON LOS BACTERIÓFAGOS?

Los bacteriófagos (con frecuencia denominados simplemente “fagos”) son virus que infectan bacterias. Se pueden encontrar en todos los medios donde crecen bacterias, en particular en el suelo, el agua y dentro de organismos de mayor tamaño (animales, aves y humanos) que albergan bacterias huésped (Clokier *et al.*, 2011; Dutilh *et al.*, 2014; y Díaz-Muñoz y Koskella, 2014). Los fagos no son patógenos y solo se pueden reproducir dentro de huéspedes bacterianos en metabolización, por tanto, se consideran parásitos intracelulares obligados que no se pueden multiplicar independientemente en ningún medio fuera de la célula bacteriana huésped (Grabow, 2001; Brüssow, Canchaya y Hardt, 2004; y Jorczyk *et al.*, 2011). Para que se produzca la replicación en un medio determinado, como en los moluscos bivalvos o las aguas marinas, su huésped debe ser viable en dicho medio (Grabow, 2001; y Jofre, 2009) y susceptible de infección por bacteriófagos (Wiggins y Alexander, 1985; y Woody y Cliver, 1995, 1997).

Los colifagos específicos de bacterias macho (CEM) son un grupo muy específico de virus que infectan las bacterias *E. coli* macho y se unen a los pili de la bacteria. Los CEM son similares a numerosos virus entéricos en lo que respecta a la forma, el transporte y las características de supervivencia (EPA, 2015).

A11.3 ¿CUÁLES SON LAS VENTAJAS E INCONVENIENTES DE LOS CEM PARA LA INOCUIDAD ALIMENTARIA DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS?

Los CEM se encuentran en las heces y en las aguas cloacales que contienen *E. coli* y los científicos han demostrado la relación entre los CEM y los virus humanos en una serie de entornos marinos y de aguas residuales (Goblick *et al.*, 2015). En investigaciones internacionales se ha considerado el uso de CEM en programas de saneamiento de moluscos bivalvos. Gran parte de este trabajo se ha llevado a cabo en el Canadá, Europa, Corea, América del Norte y el Reino Unido. En 2015, la Evaluación de riesgos conjunta de los Estados Unidos de América y el Canadá sobre norovirus en mariscos publicó un metaanálisis sobre la reducción de norovirus y CEM en plantas de tratamiento de aguas residuales que podían afectar a zonas de producción de moluscos bivalvos (Pouillot, 2015).

Los CEM son colifagos fecales fácilmente detectables con un análisis sencillo y relativamente económico. Esta facilidad de detección de los CEM facilita su uso para la detección de contaminación fecal en el agua y los moluscos bivalvos, lo cual, a su vez, puede proporcionar una indicación de los posibles niveles de virus entéricos

humanos dañinos como los norovirus. Como resultado de ello, los investigadores internacionales han concluido que debido a la similitud de los CEM con los virus entéricos, así como su abundancia y facilidad de detección, pueden ser un indicador útil en el seguimiento de los procesos que experimentan las poblaciones de virus entéricos en el agua y los moluscos bivalvos. Por tanto, una serie de organismos internacionales ha considerado el uso de CEM, o ya los utiliza, en programas medioambientales, de salud pública y de inocuidad alimentaria de moluscos bivalvos (EPA, 2015; y Younger y Lee, 2007).

No obstante, al igual que con cualquier indicador centinela, los CEM también tienen desventajas. La mayoría de los estudios relacionados con moluscos bivalvos se han llevado a cabo en relación con el NoV y es necesario seguir trabajando con respecto a otros patógenos que también pueden ser motivo de preocupación como, por ejemplo, los virus de la hepatitis A y la hepatitis E. No son indicadores adecuados en situaciones donde exista una baja contribución de niveles de CEM en el medio marino. En estas situaciones, la señal de los CEM puede ser demasiado baja, o no detectable, para predecir el verdadero riesgo de toxiinfección alimentaria. Dichas situaciones pueden incluir, entre otras:

- > descargas de aguas cloacales con un flujo bajo procedentes de plantas de tratamiento de aguas residuales de comunidades pequeñas;
- > descargas directas de embarcaciones marinas;
- > descargas de pequeños sistemas de aguas residuales de evacuación in situ;
- > condiciones marinas afectadas por escorrentía procedente de terrenos contaminados con deposiciones fecales directas.

Aunque se ha realizado una gran cantidad de trabajo internacional sobre la relación entre los CEM y los virus y bacterias patógenos, todavía se tiene que utilizar de manera exhaustiva en todos los entornos. Por tanto, además de evaluar el flujo de desechos de la fuente de contaminación, se debería considerar la latitud, la temperatura, la salinidad y otras características ambientales pertinentes asociadas a la situación en la que se estudiarán los CEM. Si todavía no existen datos disponibles, se recomienda realizar estudios de referencia para determinar si los CEM reflejarán adecuadamente los aportes relacionados con las fuentes humanas en la zona objeto de consideración (véase la Sección 5 para obtener información más detallada).

En resumen, se reconoce que los CEM tienen algunas limitaciones. Sin embargo, son un instrumento complementario útil que se puede utilizar junto con los coliformes totales, coliformes fecales y organismos *E. coli* tradicionales. El beneficio de los CEM es que son un indicador más adecuado de virus entéricos presentes en la contaminación fecal humana.

A11.4 SITUACIONES EN LAS QUE SE HAN UTILIZADO LOS CEM

La investigación ambiental y epidemiológica ha demostrado que los CEM resultan útiles en muchas situaciones al utilizarlos en combinación con otra información y herramientas. Los CEM se han empleado en las siguientes tareas de saneamiento de moluscos bivalvos.

A11.4.1 *Caracterización del rendimiento de PTAC*

Actualmente existen métodos analíticos validados para el análisis y la enumeración de CEM procedentes de afluentes y efluentes de aguas residuales, así como aguas superficiales contaminadas con aguas cloacales. Con el uso de estos métodos cuantitativos es posible determinar directamente la cantidad de CEM en las aguas residuales, obteniendo así información sobre las eficiencias de reducción de virus de las PTAR. El uso de los CEM en relación con el rendimiento de las PTAC es más adecuado en situaciones donde la eficiencia del tratamiento ha inactivado otros indicadores microbianos, por ejemplo en PTAC que aplican un tratamiento secundario y terciario. Consulte el Anexo 3 para obtener una lista de comprobación destinada a ayudar a determinar si una planta de tratamiento funciona correctamente. En los anexos 8 y 10 se proporciona más información sobre la comprobación de la eficiencia de las PTAC.

A11.4.2 *Gestión de episodios de contaminación con aguas cloacales*

El NSSP de los Estados Unidos de América ha establecido una norma sobre los CEM para su uso tras vertidos de aguas cloacales o anomalías de funcionamiento en las PTAC. En este tipo de situaciones, se considera que los moluscos bivalvos se pueden recolectar de manera inocua para su consumo como alimentos una vez se hayan resuelto completamente los problemas de las PTAC y cuando existan datos objetivos de que el nivel de CEM en los moluscos bivalvos se ha reducido a menos de 50 UFP/100 g o se hayan recuperado los niveles de CEM ambientales de referencia.

A11.4.3 *Clasificación de zonas de recolección de moluscos bivalvos adyacentes a PTAC*

Los CEM son un instrumento que puede proporcionar un conocimiento más adecuado sobre la fuente y la intensidad de cualquier episodio de contaminación con aguas cloacales que afecte a una zona de recolección de moluscos bivalvos. Actualmente existen abundantes datos objetivos de que los CEM pueden ser valiosos en este tipo de situaciones ya que la posible repercusión vírica de las fuentes de contaminación no sería evidente si se realizara un seguimiento de coliformes únicamente. Los CEM también se pueden utilizar como instrumento complementario para afinar la clasificación de zonas de moluscos bivalvos. Mediante la medición de los niveles de CEM en los moluscos bivalvos del lugar de recolección propuesto, es posible obtener un conocimiento más adecuado de la dilución de cualquier efluente de aguas cloacales en el lugar de recolección de moluscos bivalvos. Por ejemplo, en

algunas situaciones los CEM han proporcionado un mayor conocimiento de las zonas clasificadas previamente como “Prohibidas” (Categoría IV), demostrando que los moluscos bivalvos no se habían visto afectados por una o varias descargas de aguas cloacales a un nivel considerado inaceptable y permitiendo así que se pudiera llevar a cabo la recolección de moluscos bivalvos en dichas zonas.

A11.4.4 *Brotos de enfermedades víricas e investigaciones al respecto*

Los CEM se han utilizado en respuesta a zonas de producción implicadas en brotes de enfermedades (McIntyre *et al.*, 2012). Cuando se usan junto con indicadores bacterianos y el patógeno del brote en cuestión (por ejemplo, NoV), la información adicional obtenida puede ayudar en la investigación del brote. La detección de CEM en el entorno o en los moluscos puede indicar una fuente de aguas cloacales relativamente reciente, lo cual incrementa la posibilidad de que una elevada proporción de los NoV detectados sean viables. Sin embargo, la presencia de NoV en combinación con la ausencia de CEM puede indicar que la fuente no está vinculada a una gran fuente de aguas cloacales. En su lugar, la fuente podría ser una pequeña descarga por la borda (vómito o heces de un individuo enfermo) o, de manera alternativa, que la fuente ya no sea reciente (y por tanto es menos probable que sea viable).

A10.4.5 *Operaciones de reinstalación*

La reinstalación es una práctica reconocida y permitida internacionalmente en la que los moluscos bivalvos se transfieren de zonas ligeramente contaminadas a un lugar de agua marina limpia natural. La reinstalación a largo plazo durante un período de tiempo (de un mínimo de tres semanas a varios meses) se lleva a cabo para eliminar virus. Para estas operaciones de reinstalación a largo plazo, cuando sean adecuadas sobre la base de los factores indicados en la Sección 3, los CEM se pueden utilizar con el fin de verificar que los moluscos bivalvos se han limpiado adecuadamente al finalizar el período de reinstalación estipulado. Por ejemplo, el objetivo recomendado de menos de 50 UFP/100 g (o un nivel de referencia establecido aceptable) se puede aplicar según el NSSP para verificar que el proceso de limpieza natural ha sido eficaz. El período necesario para eliminar patógenos virales específicos puede variar en función del patógeno, la especie de bivalvo y las condiciones ambientales.

A11.5 INFORMACIÓN SOBRE CUÁNDO Y CÓMO REALIZAR EL MUESTREO PARA DETECTAR CEM

A11.5.1 *Caracterización de las PTAC mediante fluidos de muestreo*

Véase el Anexo 10 para obtener más información sobre cómo caracterizar completamente la eficiencia de una PTAC. El uso más adecuado para los CEM es el orientado a evaluar el rendimiento de las PTAC que incorporan un tratamiento secundario y terciario donde la concentración de los indicadores bacterianos

tradicionales se ha reducido más que la concentración de virus. En todas las demás situaciones relacionadas con aguas cloacales, en particular las aguas sin tratar y sometidas a un tratamiento primario, los indicadores bacterianos pueden seguir siendo apropiados.

Para las PTAC que incorporan un tratamiento secundario y terciario, se deberían aplicar los siguientes principios de muestreo de CEM.

Plan de muestreo

Se recomienda recoger un mínimo de 15 muestras en total durante al menos cinco muestreos (es decir, un mínimo de tres muestras por muestreo) a fin de evaluar adecuadamente la coherencia y la eficacia del tratamiento. Las ocasiones de muestreo deberían abarcar condiciones diurnas, estacionales y medioambientales y representar la variedad de flujos previstos en las plantas de tratamiento, basados en registros históricos. Si en la evaluación se han determinado factores ambientales que pueden afectar al caudal o a la capacidad de las plantas para tratar con eficacia las aguas cloacales, o a ambos, dichos factores deberían tenerse en cuenta en la estrategia de muestreo. Por ejemplo, si la evaluación revela que la capacidad de diseño de la PTAC se supera con frecuencia, se recomienda que al menos un tercio de las muestras recogidas se tomen en esas condiciones. En general, se deberían tener en cuenta los episodios de precipitaciones o el derretimiento de la nieve, la entrada de niveles de aguas subterráneas elevados en determinadas épocas del año en un sistema de recogida con problemas relacionados con el afluente o de infiltración, o cualquier otro factor que pueda influir en el rendimiento de tratamiento de las plantas. Una estrategia eficaz podría ser recoger aproximadamente un tercio de las muestras antes de una tormenta, un tercio durante la tormenta y otro tercio tras la tormenta, lo cual dará lugar a una distribución equitativa de las muestras y la representación de toda la gama de condiciones ambientales y de flujo de la PTAC.

Recogida de muestras

Se deberían tomar muestras del afluente que llega a las plantas de tratamiento (antes de cualquier fase que pueda reducir el contenido microbiano) y del efluente obtenido tras la fase final del tratamiento (y preferiblemente inmediatamente antes del punto de descarga). El personal de la planta o el organismo de reglamentación en materia de medio ambiente puede proporcionar acceso a los puntos de recogida de las muestras. En lo que respecta a la recogida de estas, tome las muestras que sean más factibles. No obstante, debido a la amplia variabilidad en los niveles de patógenos y el tiempo de permanencia a través de las plantas, es preferible una muestra compuesta. Se puede utilizar un muestreador automático para tomar muestras cada hora y obtener una muestra compuesta en una única botella. Si se observa un ciclo diurno en la planta de tratamiento (períodos de flujo elevado y flujo bajo en función del uso a lo largo del día), se puede tratar de establecer horas de muestreo para obtener muestras compuestas que capten de manera independiente dichos períodos de tiempo. Los cambios de flujo diurnos en las plantas de tratamiento pueden variar ampliamente en

función del tamaño de la planta, la población a la que presta servicios, el tamaño de la cuenca receptora y el uso de las plantas (sanitario, industrial, aguas pluviales, etc.). El tamaño de la muestra debería reflejar los tipos de análisis que se van a realizar.

Análisis de las muestras

En la Sección 4.3.8 del documento principal se formulan recomendaciones sobre los métodos para realizar análisis microbiológicos.

Evaluación de la eficiencia de reducción de virus de la PTAC

La eficiencia de las plantas de tratamiento se puede evaluar teniendo en cuenta la reducción logarítmica del nivel de virus mediante el tratamiento determinada a partir de las muestras del afluente y el efluente:

Índice de rendimiento vírico = $\log(\text{muestra del afluente}) - \log(\text{muestra del efluente})$

Los valores de la media geométrica y el percentil 10 del conjunto de datos completo empleado para el análisis se pueden comparar con los valores de referencia recomendados más arriba a fin de determinar a qué clase pertenece la PTAC.

A11.5.2 Muestreo de moluscos para detectar CEM

Muestreo de moluscos en el lugar de recolección

Los análisis de CEM son una herramienta que se puede utilizar para ayudar a determinar si los moluscos bivalvos están excesivamente contaminados con el efluente de la PTAC. Estos análisis se pueden llevar a cabo tras una emergencia de la PTAC o un vertido de aguas cloacales a fin de determinar cuándo se podrá reabrir la zona de recolección. De manera alternativa, los CEM se pueden utilizar para verificar que ningún lugar de muestreo de la zona de recolección se ve afectado negativamente por contaminación con aguas cloacales en condiciones medioambientales normales. En cualquier caso, se puede utilizar el umbral de CEM recomendado de 50 UFP/100 g, a menos que la autoridad responsable haya establecido un nivel de CEM de referencia alternativo. Este nivel de referencia se podría determinar tomando muestras cada dos semanas en las diferentes condiciones estacionales y medioambientales previstas en la zona. Esto se puede lograr recogiendo muestras animales adicionales para el análisis de CEM y, al mismo tiempo, muestras de seguimiento inicial para detectar bacterias indicadoras de contaminación fecal.

No obstante, resulta importante destacar que se han relacionado desde el punto de vista epidemiológico niveles de CEM iguales o superiores a 100 UFP/100 g en moluscos bivalvos con brotes de NoV. Por tanto, si en los moluscos bivalvos se detectan niveles de CEM iguales o superiores a 100 UFP/100 g durante el muestreo de referencia en una zona de producción de Categoría I, se deberían tomar medidas a través del estudio sanitario para determinar si los niveles superiores a 100 UFP/100 g se derivan del entorno o se deben a una fuente de aguas cloacales. Estos niveles elevados de CEM pueden indicar que la zona está expuesta al menos

a una contaminación intermitente que puede contener virus entéricos humanos en niveles que pueden ser inaceptables y, por tanto, es posible que sea necesario llevar a cabo un tratamiento posterior a la recolección adecuado para reducir el riesgo derivado de dicha contaminación.

Los CEM se deberían utilizar junto con indicadores bacterianos para verificar el estado de los moluscos bivalvos. Es importante que todos los indicadores utilizados cumplan los requisitos reglamentarios antes de reabrir una zona de producción tras un episodio de contaminación con aguas cloacales. Se deberían tomar muestras de todos los lugares de muestreo habituales de la zona de recolección a fin de verificar que toda la zona se ha recuperado del episodio de contaminación.

Muestreo en la cuenca receptora en general

Al llevar a cabo la evaluación sanitaria de la cuenca receptora, el análisis de CEM puede ayudar a localizar fuentes de contaminación por aguas cloacales como, por ejemplo, infraestructura de sistemas de recogida de aguas cloacales con fugas, anomalías de funcionamiento en estaciones de bombeo, descargas ilegales o conexiones cruzadas entre drenajes de aguas pluviales y desagües de sistemas sépticos comunitarios. La realización de un muestreo de moluscos bivalvos naturalmente ubicados a lo largo de la costa puede resultar útil a la hora de determinar las zonas en las que pueden existir signos de aguas cloacales. Si no hay moluscos bivalvos establecidos en la costa, puede que sea posible instalar moluscos bivalvos en jaulas en zonas concretas.

Muestreo de los moluscos vinculados a brotes de enfermedades víricas e investigaciones al respecto

Durante un brote de una enfermedad causada por un virus entérico humano (por ejemplo, NoV o VHA), se pueden tomar muestras de moluscos bivalvos en la zona de producción asociada al brote y analizarlas para detectar el patógeno causante y CEM, además de los indicadores bacterianos empleados para clasificar la zona de producción. Los resultados de las muestras se pueden utilizar para determinar si la fuente de contaminación se pudo originar dentro de la zona de producción, así como para evaluar la calidad sanitaria de la zona de producción en el momento del muestreo. El muestreo se debería realizar en los puntos rutinarios de seguimiento de indicadores de contaminación fecal, además de puntos adicionales ubicados en el recurso de moluscos bivalvos en aquellas ubicaciones con probabilidades de verse afectadas por aguas cloacales procedentes de fuentes de aguas cloacales que se haya determinado que pueden contribuir a un episodio de contaminación (por ejemplo, una planta de aguas cloacales que ha experimentado un desvío reciente, la realización de descargas de emergencia o relacionadas con aguas pluviales, o una rotura en un sistema de recogida de aguas cloacales [alcantarillado]).

Lo ideal sería que se pudieran tomar muestras en cada ubicación y en tres días distintos. Se pueden realizar análisis para detectar los indicadores de contaminación fecal normales utilizados en el programa y también CEM (véanse a continuación las observaciones sobre el seguimiento de patógenos específicos).

Las muestras deberían consistir en al menos 10 animales de cada especie recolectada pertinente para cada análisis microbiológico a realizar (puede que se necesite un número mayor de animales de las especies más pequeñas a fin de obtener material suficiente para el análisis; véase el Anexo 10). Los métodos microbiológicos recomendados se indican en la Sección 4.3.8 del documento principal.

Los CEM detectados en moluscos bivalvos (en combinación con los resultados del seguimiento rutinario de la calidad del agua) se pueden utilizar para ubicar posibles “puntos críticos” en la zona de producción, lo cual puede identificar una parte de la cuenca hidrográfica que puede haber contribuido a los elevados resultados microbiológicos o haber contenido la fuente responsable de los mismos y, posiblemente, del brote. De manera similar a la estrategia empleada en el uso de CEM para caracterizar las cuencas receptoras donde se encuentran los moluscos bivalvos que se ha descrito anteriormente, las muestras recogidas en la zona de producción pueden ayudar a enfocar las actividades relacionadas con el estudio sanitario de la cuenca que deberían llevarse a cabo tras un brote con miras a establecer una relación entre los brotes y las fuentes que podrían haber contribuido al episodio.

Cabe destacar que el análisis para detectar CEM en moluscos bivalvos de una zona de recolección posiblemente implicada en un brote complementa, pero no sustituye, los análisis para detectar el patógeno específico realizados con fines de investigación. Tal como se ha mencionado anteriormente, se pueden dar situaciones en las que los CEM sean adecuados para ubicar fuentes de contaminación en la cuenca, pero no para evaluar el riesgo de virus entéricos de los moluscos bivalvos de la zona de producción. Por ejemplo, aunque se puedan encontrar CEM en el efluente de una fosa séptica, los niveles pueden variar ampliamente en función de la población usuaria.

BIBLIOGRAFÍA DEL ANEXO 11

- Bagley, S.T. y Seidler, R.J. 1977. Significance of fecal coliform-positive *Klebsiella*. *Applied and Environmental Microbiology*, 33(5): 1141-1148.
- Brüssow, H., Canchaya, C. y, Hardt, W.-D. 2004. Phages and the evolution of bacterial pathogens: From genomic re-arrangements to lysogenic conversion. *Microbiology and Molecular Biology Reviews*, 68(3): 560-602.
- Clokic, M.R.J., Millard, A.D., Letarov, A.V. y Heaphy, S. 2011. Phages in nature. *Bacteriophage*, 1(1): 31-45.
- Díaz-Muñoz, S.L. y Koskella, B. 2014. Bacteria-phage interactions in natural environments. *Advances in Applied Microbiology*, 89: 135-183.
- Dutilh, B.E. *et al.* 2014. A highly abundant bacteriophage discovered in the unknown sequences of human faecal metagenomes. *Nature Communications*, 5(4498): 1-11.
- EPA [Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de América]. Oficina del Agua. 2015. Review of Coliphages as Possible Indicators of Fecal Contamination for Ambient Water Quality. Informe de la Oficina del Agua n.º 820-R-15-098.

FAO y OMS. 2012. *Codex Alimentarius*. Directrices sobre la aplicación de principios generales de higiene de los alimentos para el control de virus en los alimentos. CXG 79-2012. Roma, FAO.

Goblick, G.N., Anbarchian, J.M., Woods, J., Burkhardt, W. y Calci, K. 2011. Evaluating the Dilution of Wastewater Treatment Plant Effluent and Viral Impacts on Shellfish Growing Areas in Mobile Bay, Alabama. *Journal of Shellfish Research*, 30(3): 1-9.

Grabow, W.O. 2001. Bacteriophages: Update on application as models for viruses in water. *Water SA*, 27(2): 251-268.

Hood, M. A. 1983. Effects of Harvesting waters and storage conditions on yeast populations in shellfish. *Journal of Food Protection*, 46: 105-108.

Jofre, J. 2009. Is the replication of somatic coliphages in water environments significant? *Journal of Applied Microbiology*, 106(4):1059-1069.

Jon'czyk, E., Klak, M., Mie' dzybrodzki, R. y, Górski, A. 2011. The influence of external factors on bacteriophages – review. *Folia Microbiologica (Praha)*, 56(3): 191-200.

McIntyre, L. et al. 2012. Multiple clusters of norovirus among shellfish consumers linked to symptomatic oyster harvesters. *Journal of Food Protection*, 75(9): 1715-1720.

Pouillot, R. et al. 2015. Meta-Analysis of the Reduction of Norovirus and Male-Specific Coliphage Concentrations in Wastewater Treatment Plants. *Applied and Environmental Microbiology*, 81(14) 4669-4681. AEM doi: 10.1128/ AEM.00509-15.

Wiggins, B.A. y, Alexander, M. 1985. Minimum bacterial density for bacteriophage replication: implications for significance of bacteriophages in natural ecosystems. *Applied and Environmental Microbiology*, 49(1): 19-23.

Woody, M.A. y Cliver, D.O. 1995. Effects of temperature and host cell growth phase on replication of F-specific RNA coliphage Q beta. *Applied and Environmental Microbiology*, 61(4): 1520-1526.

Woody, M.A. y Cliver, D.O. 1997. Replication of coliphage Q beta as affected by host cell number nutrition, competition from insusceptible cells and non-FRNA coliphages. *Journal of Applied Microbiology*, 82(4): 431-440.

Younger, A.D., Lee, R.J. y Lees, D.N. 2002. Microbiological monitoring of bivalve mollusc harvesting areas in England and Wales – rationale and approach. Págs. 265-277. En: *Proceedings of the Fourth International Conference on Molluscan Shellfish Safety, Spain*.

Younger, A.D. y Lee, R.J. 2007. Case study – would F+ bacteriophage be a more reliable indicator of pathogen risk in bivalve shellfish than *E. coli* after sewage spill events? [Cefas, Lowestoft]. *Shellfish News*, N.º 24 (otoño/invierno): 30-33.

ANEXO 12

EJEMPLO DE PROTOCOLO DE MUESTREO

A12.1 INTRODUCCIÓN

Se pueden tomar muestras en un programa de saneamiento de moluscos bivalvos en las siguientes circunstancias:

- > como parte de un seguimiento inicial o continuo planificado a fin de ayudar a definir los criterios de clasificación condicionales;
- > como parte de un estudio costero;
- > para respaldar investigaciones (por ejemplo, relacionadas con la activación de un plan de gestión de incidentes previstos e imprevistos): véase el Cuadro A12.1.

Las muestras tomadas para todos estos fines forman parte del programa oficial y se deben recoger de conformidad con los protocolos normalizados. Existen algunas diferencias en el enfoque que se aplica al muestreo destinado a estos fines diferentes y dichas diferencias se determinan en el marco del protocolo.

CUADRO A12.1 MUESTRAS QUE SE PUEDEN TOMAR COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE SANEAMIENTO DE MOLUSCOS BIVALVOS

COMPONENTE DEL PROGRAMA DE SANEAMIENTO	TIPO DE MUESTRA			
	AGUA DE MAR*	MOLUSCOS BIVALVOS*	AGUA DULCE	EFLUENTE
Estudio costero	✓	✓	✓	✓
Seguimiento inicial	✓	✓		
Seguimiento continuo	✓	✓		
Investigaciones	✓	✓	✓	✓

* Se determinará si se toman muestras de agua o de moluscos bivalvos durante el seguimiento inicial o continuo en función de si la clasificación se basa en resultados de análisis de indicadores de contaminación fecal en el agua, en los moluscos o en ambos. Cualquiera que sea el enfoque aplicado, las muestras tanto de agua como de moluscos bivalvos se tomarán generalmente durante el estudio costero y durante las investigaciones.

A12.2 CAPACITACIÓN

El personal que lleve a cabo el muestreo destinado a cualquier fin en el marco del programa de saneamiento de moluscos bivalvos debería contar con la capacitación necesaria en relación con las técnicas de muestreo pertinentes. Para el muestreo en la costa, esta debería incluir capacitación de seguridad general para el trabajo de campo en la costa. Para el muestreo en embarcación, debería incluir capacitación de seguridad general sobre el trabajo a bordo de embarcaciones en ubicaciones marinas o de estuario adecuadas (en este caso es posible que se deban cumplir requisitos reglamentarios locales específicos). Las personas que manejen las embarcaciones deberían estar cualificadas para ello y deberían ser competentes en técnicas de navegación y procedimientos de comunicación marítima.

En los casos en que otro organismo lleve a cabo el muestreo mediante un acuerdo formal (en particular, en el marco de un contrato), la autoridad responsable debería verificar que el personal de dicho organismo ha recibido la capacitación adecuada. Se deberían realizar auditorías periódicas para garantizar el cumplimiento de los procedimientos necesarios.

A12.3 SALUD Y SEGURIDAD

El trabajo de campo puede ser impredecible y peligroso. Las condiciones meteorológicas y del mar pueden cambiar rápidamente. La responsabilidad de reducir los riesgos en la medida de lo prácticamente posible recae tanto en la administración como en el personal. Se debería preparar una evaluación de riesgos antes de llevar a cabo cualquier muestreo. Las ubicaciones individuales pueden plantear problemas o riesgos adicionales que requerirán una consideración adicional especial para garantizar la seguridad. El personal que trabaje en la costa o en embarcaciones debería evaluar continuamente los riesgos que surjan, teniendo en cuenta los cambios en las condiciones (por ejemplo, las condiciones meteorológicas) que puedan afectar al riesgo general de la labor. Si los riesgos aumentan, el equipo de campo debería considerar si el plan de trabajo debe modificarse para reducir el riesgo. En caso necesario, el trabajo debe detenerse y continuar con él en una fecha posterior.

Como medida de precaución, dos o más personas deberían realizar el muestreo. El muestreo en ubicaciones específicas lo puede realizar un solo trabajador si está permitido por el sistema de salud y seguridad local y si se abordan las consideraciones adicionales en la evaluación de riesgos. Se deberían utilizar sistemas de contacto para notificar los progresos a la oficina (u otro punto de contacto).

Las embarcaciones utilizadas para el muestreo deberían ser adecuadas para la ubicación (laguna, estuario, costa o mar abierto), las condiciones meteorológicas y el estado del mar previstos, así como el número de personas a bordo y las actividades de muestreo que se deben realizar. El muestreo puede requerir el uso de equipo especial, por ejemplo, dragas para poblaciones bentónicas o cabrestantes para levantar

palangres. En la embarcación se debería llevar el equipo de seguridad adecuado (esto puede especificarse en los reglamentos locales). Se deben proporcionar chalecos salvavidas y estos deben llevarse puestos en todo momento.

Se precisan botas y guantes adecuados para la tarea a realizar. En general, para el trabajo en la costa se necesitan botas resistentes con suelas capaces de resistir la penetración de objetos afilados. Las botas con suelas antideslizantes son más apropiadas para superficies rocosas y para trabajar en embarcaciones. Es posible que se precisen botas de agua (de goma) si es necesario caminar por el agua para recoger las muestras. El uso de vadeadores debería evitarse cuando sea posible ya que fomentan que el personal se adentre en aguas demasiado profundas. También existe el riesgo de que se llenen de agua y provoquen el hundimiento de la persona que los lleva. Si se proporcionan, se debería ofrecer la capacitación pertinente y su uso debería abordarse específicamente en la evaluación de riesgos. Aunque normalmente se utilizan guantes desechables estériles para el muestreo, es posible que se precisen guantes protectores resistentes para manejar algunos equipos en embarcaciones y para manipular especies de bivalvos con bordes afilados. En las embarcaciones con estructuras elevadas se debería llevar casco. Es posible que sea adecuado vestir otra ropa para las condiciones esperadas o las actividades previstas.

El contacto con agua contaminada y descargas de aguas cloacales puede provocar infecciones. El agua no contaminada también puede causar algunas infecciones bacterianas e infestaciones de parásitos. Asimismo, pueden producirse infecciones derivadas de la ingestión de dichas aguas y de material procedente de las descargas, ya sea directamente o a través de alimentos contaminados por las manos. Las descargas pueden contener contaminantes químicos o radionucleidos, que también pueden provocar daños a través de la piel o por ingestión. Se deben llevar guantes desechables al tomar las muestras y lavarse las manos posteriormente antes de tocar recipientes de bebidas o alimentos.

Véanse también las subsecciones “Acceso y seguridad física” y “Cuidado personal” del Anexo 4 (Lista de comprobación para el estudio costero).

A12.4 PLANIFICACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE MUESTREO

El muestreo se debería planificar cuidadosamente de forma que el personal cuente con la información correcta sobre las ubicaciones de muestreo previstas, los tipos de muestras y análisis necesarios, y cualquier consideración especial como, por ejemplo, la realización del muestreo en horas o estados de marea específicos, a fin de que puedan llevar el equipo adecuado para las actividades de muestreo. En la Sección A12.1 del Anexo 12 se muestra un ejemplo de hoja de información resumida para su uso en la planificación de muestreos.

A12.5 COMUNICACIÓN CON LOS LABORATORIOS

En función de las capacidades y acuerdos locales, se pueden emplear laboratorios distintos para tipos de especímenes o de análisis diferentes. En estos casos, se debe mantener una comunicación adecuada con cada laboratorio.

Se debería mantener informado al laboratorio de la actividad de muestreo prevista. Asimismo, se debería garantizar que con las actividades planificadas se asegurará la llegada de las muestras al laboratorio en un día y una hora en las que puedan ser aceptadas y procesadas.

Debería informarse al laboratorio del número y el tipo de muestras previstas (por ejemplo, bivalvos, agua de mar, agua dulce o aguas residuales) y el tipo de análisis necesario.

En los casos en que al principio no se conozca el alcance completo del muestreo, por ejemplo, en caso de una investigación o un estudio costero, se deberían comunicar los planes generales al laboratorio con antelación y después proporcionar información actualizada sobre el número real de muestras recogidas de cada tipo aproximadamente en el momento del envío de las muestras.

Véase el Anexo 13 (Ejemplo de protocolo de transporte de muestras) para consultar consideraciones adicionales.

A12.6 UBICACIONES DE MUESTREO

Las muestras destinadas al seguimiento inicial o continuo deberían tomarse en el margen de tolerancia especificado de las ubicaciones de muestreo previstas. Si esto no es posible físicamente, por ejemplo, debido a la falta de recursos de moluscos bivalvos en una ubicación de muestreo de bivalvos prevista, o debido a la retirada de la marea en una ubicación de muestreo de agua prevista, la muestra debería tomarse lo más cerca posible del punto de muestreo previsto. La ubicación de muestreo real debería registrarse junto con una nota en la que se indique que es distinta de la ubicación prevista. También se debería informar del problema a la persona responsable de gestionar el programa de seguimiento en caso de que sea necesario revisar el plan de muestreo de la zona de producción.

Las muestras tomadas durante investigaciones y estudios costeros se pueden recoger de ubicaciones planificadas, de ubicaciones improvisadas identificadas sobre el terreno en respuesta a una observación (por ejemplo, un curso de agua, una descarga o signos de contaminación), o de una combinación de ubicaciones planificadas e improvisadas. Con respecto a las ubicaciones planificadas, en los casos en que no se puedan recoger muestras físicamente de las ubicaciones previstas, estas deberían tomarse de la ubicación más cercana posible al punto de muestreo planificado y debería registrarse la ubicación de muestreo real.

También debería recopilarse la siguiente información sobre el terreno para todas las muestras previstas:

- > identificador del punto de muestreo (para muestras planificadas tomadas con fines de seguimiento inicial o continuo; este puede ser un nombre o un código);
- > tipo de muestra (incluida la especie si se trata de bivalvos);
- > tamaño de la muestra;
- > fecha y, si procede, hora/momento o condiciones predominantes del muestreo;
- > ubicación de muestreo prevista;
- > tolerancia alrededor del punto de muestreo (radio desde el punto previsto en el que se debe tomar una muestra si no se puede recoger en el punto exacto);
- > cualquier otra instrucción especial.

Esta información se puede recopilar en papel (preferiblemente plastificado) o en un ordenador u otro dispositivo electrónico resistente al agua. Esta tarea también se puede realizar cargando las ubicaciones como puntos de paso en un GPS de mano y asociar el resto de información pertinente a estos puntos.

Las ubicaciones de muestreo planificadas no deberían registrarse en los campos de las ubicaciones de muestreo reales en los formularios de solicitud de muestras u otros sistemas de registro de muestras, ya que esto podría provocar que no se registre la ubicación real del muestreo. Se debe registrar la ubicación real en la que se ha tomado la muestra.

A12.7 EQUIPO: GENERAL

- > GPS de mano;
- > Bolsas de polietileno resistentes;
- > Bridas para cables;
- > Etiquetas para muestras (resistentes al agua);
- > Guantes desechables;
- > Toallitas desinfectantes;
- > Rotulador permanente (resistente al agua);
- > Nevera validada;
- > Bloques refrigerantes (número para cada nevera según validación);
- > Papel de periódico o separadores de espuma para la nevera;
- > Formularios de envío de muestras (véase la Sección 5).

Véanse también los requisitos adicionales sobre el equipo que se proporcionan en las secciones relativas al muestreo de moluscos bivalvos y agua.

A12.8 TRANSPORTE DE MUESTRAS

Las muestras se deberían transportar de conformidad con el protocolo indicado en el Anexo 13. Si se produce un retraso antes de transferir muestras bacteriológicas u otro tipo de muestras para las que la temperatura sea un factor crítico a una nevera para su transporte, se deben tomar medidas para mantener las muestras refrigeradas entre el muestreo y la transferencia a la nevera.

A12.9 MOLUSCOS BIVALVOS

A12.9.1 *Equipo adicional*

Para el muestreo de moluscos bivalvos se necesitan los siguientes elementos adicionales:

- > Guantes resistentes: para manipular especies como *Crassostrea gigas* (ostión del Pacífico) que tienen bordes afilados en ciertas partes de la concha;
- > Cepillo: para eliminar material como lodo del exterior de las conchas;
- > Cubo (la variedad plegable es más fácil de transportar): para contener agua cuando esta no esté disponible en las inmediaciones de la ubicación de muestreo;
- > Suministro de agua potable o agua de mar limpia: para limpiar el exterior de las conchas cuando no hay agua disponible en las inmediaciones de la ubicación de muestreo.

A12.9.2 *Especies de moluscos bivalvos*

En el plan de muestreo se deberían especificar las especies de moluscos bivalvos de las que se deben tomar muestras para el seguimiento inicial o continuo. Se puede realizar un muestreo de todas las especies recolectadas (o previstas para su recolección) en una ubicación específica o de una o varias especies. Esto lo deciden los responsables del programa y se deberían cumplir los requisitos especificados en el plan de muestreo.

Para el muestreo realizado durante investigaciones y estudios costeros, se pueden especificar las especies de las que se prevé tomar muestras. No obstante, para el muestreo planificado de poblaciones naturales y el muestreo improvisado durante estas actividades, puede que sea necesario tomar muestras de cualquier especie que se encuentre disponible en la ubicación. Puede que resulte útil tomar muestras de más de una especie en una ubicación ya que quizás que no sea posible predecir cuál mostrará los resultados más elevados en una situación específica¹⁰.

¹⁰ Las especies varían en términos de cinética de absorción y depuración y también en cuanto a los niveles máximos alcanzados en una situación específica. Estas características también pueden verse afectadas por factores ambientales como la temperatura y la salinidad.

A12.10 CANTIDADES DE MOLUSCOS BIVALVOS

A continuación se indica la cantidad mínima de animales por muestra que se debería enviar al laboratorio a fin de realizar análisis para detectar bacterias indicadoras de contaminación fecal (datos extraídos de la norma ISO 6887-3) (Cuadro A12.2).

CUADRO A12.2 **CANTIDAD RECOMENDADA DE ANIMALES POR MUESTRA PARA REALIZAR ANÁLISIS DE DETECCIÓN DE BACTERIAS INDICADORAS DE CONTAMINACIÓN FECAL**

NOMBRE CIENTÍFICO	NOMBRE COMÚN (ESPAÑOL)	CANTIDAD
<i>Pecten maximus</i>	vieira, concha de Santiago	12-18
<i>Aequipecten opercularis</i> <i>Chlamys (Aequipecten) opercularis (Linnaeus)</i>	volandeira	18-35
<i>Crassostrea gigas</i>	ostión del Pacífico	12-18
<i>Ostrea edulis</i>	ostra europea	12-18
<i>Mercenaria mercenaria</i>	chirla mercenaria	12-18
<i>Tapes philippinarum</i>	almeja japonesa	18-35
<i>Ruditapes decussatus</i>	almeja fina	18-35
<i>Spisula solida</i>	almeja blanca	35-55
<i>Mya arenaria</i>	almeja de can	12-18
<i>Ensis</i> spp.	navajas ensis nep	12-18
<i>Mytilus</i> spp.	mejillones mytilus nep	18-35
<i>Cerastoderma edule</i>	berberecho común	35-55
<i>Donax</i> spp.	coquinas	40-70

Para otras especies, u otros análisis, la cantidad mínima debería determinarse de acuerdo a los siguientes pasos:

- > determine, en comunicación con el laboratorio encargado de los análisis, la cantidad mínima de animales de tamaño adulto que proporcionará material suficiente para los análisis en cuestión (en la norma ISO 6887-3 se especifica un mínimo de 10 animales para análisis microbiológicos). Con ello se pretende reducir la variabilidad derivada de las diferencias de concentración del microorganismo en cuestión entre animales individuales;
- > añada un 10% adicional de animales para que se cumplan los requisitos de muestreo si una parte de los animales está moribunda durante el transporte o el almacenamiento;
- > incremente este porcentaje si la especie objeto de muestreo presenta una morbilidad superior al 10% durante el transporte.

A12.11 PROCEDIMIENTO DE MUESTREO

Antes de la fecha del muestreo: congele bloques refrigerantes suficientes para enfriar el número de muestras recogidas. Si se van a recoger muestras en varias ubicaciones, puede que sea necesario llevar una nevera para cada ubicación.

Para determinados análisis, como algunos métodos virológicos, moleculares o químicos, es posible que se permita enviar los bivalvos congelados al laboratorio. Esto solo se debe realizar de acuerdo con el laboratorio receptor y cuando se haya demostrado que el efecto de la congelación no afecta al resultado de los análisis. Las muestras destinadas a la realización de análisis bacteriológicos convencionales **NO SE DEBEN** congelar.

Cuando sea posible, las muestras de moluscos bivalvos deberían recogerse utilizando el mismo método empleado normalmente para la recolección comercial en la zona.

Antes de tomar las muestras, asegúrese de que todos los materiales de muestreo están limpios y a mano. Límpiense las manos minuciosamente con desinfectante de manos con base de alcohol y póngase los guantes desechables.

Cuando sea posible, recoja animales con un tamaño apto para la recolección. Los juveniles o los individuos con tamaños inferiores pueden concentrar tasas de bacterias distintas a los individuos adultos y esto puede afectar al resultado.

Una vez haya sacado a los bivalvos del agua y estos se hayan cerrado, debería eliminar el fango o el sedimento adherido a las conchas cepillándolas y aclarándolas con agua de mar de las inmediaciones del lugar de muestreo. No sumerja a los moluscos bivalvos durante el proceso de limpieza. Permita que escurran el agua y no los sumerja tras la limpieza.

Coloque la muestra en una bolsa de polietileno sin usar, apta para alimentos y resistente y ciérrela con una brida para cables. Coloque la bolsa en una segunda bolsa y ciérrela, preferentemente con un precinto de seguridad para evitar manipulaciones (en su lugar se puede utilizar una brida para cables). Coloque la etiqueta e indique claramente la especie, el lugar de muestreo, la fecha y la hora o momento a la que se recogió la muestra o el número de identificador único de la muestra que se repetirá en el formulario de envío de muestras. Rellene un formulario de envío de muestras (véase la Sección 2.8). **DEBE** registrar las coordenadas de la ubicación de muestreo **REAL** con una precisión de al menos 10 metros empleando un GPS. **NO UTILICE** el identificador de la ubicación de muestreo prevista en su lugar.

A12.12 AGUA

A12.12.1 *Tamaño de la muestra*

Las muestras de agua de mar destinadas a la enumeración de bacterias indicadoras de contaminación fecal deberían tener un tamaño mínimo de 150 ml. Las muestras de agua dulce y las muestras de descargas para detectar bacterias indicadoras de

contaminación fecal (por ejemplo, tomadas durante un estudio costero) se pueden recoger en botellas universales estériles de 30 ml. Para otros análisis, determine con el laboratorio el tamaño mínimo de la muestra necesario para los análisis y asegúrese de que el volumen de la muestra sea al menos un 50% mayor que el indicado.

A12.12.2 *Recipientes de muestras*

Para análisis microbiológicos, las muestras deberían recogerse en botellas de cristal o plástico estériles o bolsas aptas para el transporte de muestras de líquidos. El material del que estén fabricadas no debe absorber ni inactivar los microorganismos objeto de estudio. Para otros análisis, se debería consultar al laboratorio receptor sobre el material del que deberían estar hechas las botellas o las bolsas. Para el análisis de algunas sustancias químicas el laboratorio tal vez requiera que se añada un conservante antes de transportar las muestras. Es posible que el laboratorio receptor pueda suministrar las botellas, las bolsas o el conservador adecuados.

A12.12.3 *Otro equipo*

- > Pértiga telescópica.
- > Botes o bolsas para muestras de agua de un tamaño adecuado (por ejemplo, 180 ml para muestras de agua de mar y 30 ml para muestras de agua dulce y descargas destinadas a la detección de bacterias indicadoras de contaminación fecal).

A12.12.4 *Procedimiento de muestreo*

Al recoger muestras, se deberían seguir cuidadosamente buenas prácticas de higiene para evitar la contaminación tanto de la persona que recoge la muestra como de la propia muestra. Se deben llevar guantes desechables al recoger muestras para evitar contaminar el recipiente de la muestra (estos guantes deberían almacenarse de forma que no se contaminen durante el viaje de muestreo). Se debe tener cuidado para no tocar las superficies internas o el borde del recipiente de la muestra o el interior de la tapa. Proteja también el interior de la tapa de la contaminación procedente de otras fuentes.

Las muestras deben tomarse corriente arriba con respecto a la persona que las recoge a fin de evitar contaminación del sedimento alterado, el cuerpo del muestreador o la propia botella de la muestra. Las muestras de agua deben tomarse desde el medio de la columna de agua, evitando al máximo las muestras superficiales y de sedimentos cercanos. Para las muestras tomadas desde una embarcación, es preferible que la embarcación se oriente aguas arriba y que la muestra se tome desde la proa (la parte delantera de la embarcación).

Muestreo con pértiga

Para las muestras tomadas desde una embarcación, se debería utilizar una pértiga de muestreo telescópica. Antes de su uso, la pértiga debería limpiarse con una toallita desinfectante desechable y aclararse después en el agua de mar cercana al punto de muestreo. También se puede utilizar una pértiga para el muestreo desde la costa a fin

de permitir al muestreador acceder a aguas más profundas libres de la contaminación procedente de sus botas o su ropa, o desde cursos de agua donde no sea posible o seguro caminar por el agua. Las muestras siempre deberían tomarse aguas arriba desde la posición del muestreador.

Fije el recipiente estéril a la pinza situada al final de la pértiga. Retire la tapa justo antes de recoger la muestra, teniendo cuidado de no contaminar ninguna superficie interna. La tapa se puede colocar en una bolsa de plástico limpia o sujetarla durante el muestreo, siempre que el interior de la tapa no se contamine. Extienda la pértiga hasta que el recipiente de la muestra esté sobre el agua a, al menos, un metro de distancia y corriente arriba con respecto a la embarcación y el muestreador. Invierta el recipiente de forma que entre la abertura en primer lugar y bájelo hasta una profundidad de al menos 30 cm. Gire el recipiente 180 grados y espere 30 segundos hasta que se llene. Deje un pequeño espacio de aire en la parte superior del recipiente a fin de permitir que la muestra se mezcle al agitarla. Saque el recipiente del agua y vuelva a poner la tapa.

Para flujos de descarga desconocidos, la profundidad puede ser significativamente inferior a 1 metro. Cuando sea posible, la muestra de agua se debería recoger desde el punto medio de la parte más profunda del flujo, teniendo cuidado de evitar levantar materiales sólidos del fondo.

Muestreo manual

En los casos en que se pueda acceder al punto de muestreo de manera segura a pie, las muestras se pueden recoger manualmente. Si es posible, tome la muestra desde un punto donde el agua tenga aproximadamente 1 metro de profundidad. Esto permitirá un muestreo más sencillo de la columna de agua. Camine por el agua hasta el punto de muestreo, retire la tapa de la botella teniendo cuidado de no contaminar la tapa ni las superficies internas, colóquese de frente a la corriente, baje el recipiente invertido a una profundidad de 30 cm y, a continuación, gírelo para ponerlo boca arriba y permitir que se llene. Sáquelo del agua y deje un pequeño espacio de aire sobre la muestra para permitir que se mezcle más tarde. Vuelva a cerrar la botella con la tapa lo antes posible.

Cada botella debe etiquetarse, ya sea con un número único de identificación de la muestra o el identificador del punto de muestreo y la fecha y la hora. Las botellas deben cerrarse cuidadosamente y colocarse en una nevera. Véase el Anexo 13 (Ejemplo de protocolo de transporte de muestras) para obtener más información sobre el envasado en la nevera.

A12.13 REGISTROS DE MUESTREO

Los muestreadores deberían mantener registros de actividades de muestreo además de rellenar los formularios de envío de muestras. Estos registros se pueden realizar electrónicamente o en papel. En las secciones A12.14.2 y A12.14.3 del Anexo 12 se proporcionan ejemplos de hojas de registro para el muestreo de moluscos bivalvos y agua de mar, respectivamente.

A12.13.1 *Formularios de envío de muestras*

Los formularios de envío de muestras deberían contener toda la información pertinente acordada con el responsable del programa de seguimiento y el laboratorio receptor. Como mínimo deberían incluir:

- > el identificador del punto de muestreo (para muestras planificadas destinadas al seguimiento inicial o continuo);
- > el tipo de muestra (incluida la especie si son bivalvos);
- > la fecha del muestreo;
- > la hora o momento del muestreo;
- > la ubicación del muestreo (latitud/longitud [WGS84] o coordenadas de cuadrícula nacionales pertinentes, con una precisión de al menos 10 metros);
- > los análisis necesarios;
- > cualquier observación específica de interés (por ejemplo, descarga operativa, grandes cantidades de animales o signos de contaminación, condiciones meteorológicas anormales, etc.).

En la Sección A12.14.4 del Anexo 12 se proporciona un ejemplo de formulario de envío de muestras.

A12.13.2 *Almacenamiento de muestras antes del transporte*

Todas las muestras de agua deben cerrarse completamente y almacenarse en posición vertical para evitar fugas. Tras el muestreo, todas las muestras que han de transportarse al laboratorio en neveras deben colocarse en condiciones de refrigeración lo antes posible. Si se produce un retraso en la transferencia a la nevera, por ejemplo durante operaciones de muestreo prolongadas como un estudio costero, las muestras se pueden colocar en una mochila térmica con bloques refrigerantes. Las muestras no deben entrar en contacto directo con los bloques.

A12.14 PLANTILLA DE APOYO PARA REGISTROS DE MUESTREO

A12.14.1 *Ejemplo de hoja de planificación para operaciones de muestreo*

PROGRAMA/ PROYECTO/ FINALIDAD	NATURALEZA	TIPO DE MUESTRA	IDENTIFICADOR DEL PUNTO DE MUESTREO	LUGAR	FECHA DE MUESTREO	MOMENTO/ HORA DE MUESTREO	MUESTREADORES	ANÁLISIS	MÉTODO DE TRANSPORTE	LABORATORIO
Seguimiento continuo	Costa	Bivalvos	MORBIV09	Sidi Boughaba	17-08-2015	Marea baja	Omar Hassikou, Rachida Charof	Microbiología – <i>E. coli</i> Biotoxinas	Vehículo de servicio	INRH, Agadir
	Costa	Bivalvos	MORBIV23	MyBous- selham	24-08-2015	Marea baja	Omar Hassikou, Rachida Charof	Microbiología – <i>E. coli</i> Biotoxinas	Vehículo de servicio	INRH, Agadir

A12.14.2 *Ejemplo de hoja de registro del muestreador: bivalvos*

Fecha: Hora/momento:

Programa:

Muestreadores:.....

Identificador del lugar:.....

Nombre del lugar:.....

Equipo de muestreo:.....

Especie de moluscos bivalvos:

Profundidad:

Estado de la marea:

Observaciones:.....

.....

Número de identificación de la muestra:.....

A12.14.3 *Ejemplo de hoja de registro del muestreador: agua de mar*

Fecha: Hora/momento:

Programa:

Muestreadores:.....

Identificador del lugar:.....

Nombre del lugar:.....

Equipo de muestreo:.....

Profundidad:

Estado de la marea

Temperatura:..... pH: O₂: Salinidad (ppm):.....

Observaciones:.....

.....

Número de identificación de la muestra:.....

[illegible]

ANEXO 13

EJEMPLO DE PROTOCOLO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS

A13.1 INTRODUCCIÓN

Es importante transportar las muestras al laboratorio en un plazo determinado (cuando proceda, por ejemplo, para análisis bacteriológicos), en las condiciones correctas y de manera segura. El presente ejemplo de protocolo proporciona información sobre cómo se puede lograr este objetivo. La mayor parte de la información tiene que ver con el transporte de muestras de moluscos bivalvos y agua para análisis bacteriológicos donde se requiere el uso de neveras.

Aunque se proporciona información general sobre el transporte de otras muestras, la información específica sobre el tiempo y las condiciones de transporte necesarios deberían consultarse con el laboratorio al que se enviarán las muestras.

A13.2 CAPACITACIÓN

El personal encargado de preparar las muestras para su transporte en el marco del programa de saneamiento de moluscos bivalvos debería contar con la capacitación necesaria en relación con los procedimientos pertinentes para el envasado de muestras y el transporte de las neveras u otros recipientes al laboratorio.

En los casos en que otro organismo lleve a cabo el transporte de las muestras mediante un acuerdo formal (en particular, un contrato), la autoridad responsable debería verificar que el personal del organismo ha sido capacitado adecuadamente. Se deberían realizar auditorías periódicas para garantizar que se siguen los procedimientos necesarios.

A13.2.1 *Salud y seguridad*

Las muestras con fugas pueden suponer un riesgo para las personas que las manipulan. Asimismo, el exterior de los recipientes puede estar contaminado con el material del muestreo o, en el caso de los bivalvos, el agua circundante. Por tanto, puede existir riesgo de infección por contaminación fecal o, en el caso de las muestras de descargas industriales o de efluentes desconocidos, un riesgo de otras repercusiones derivadas de la presencia de contaminantes químicos o radiológicos. Por ello, se deben llevar guantes desechables al envasar las muestras para su transporte. El exterior de los recipientes de las muestras debe secarse antes del envasado. También se debería comprobar si los recipientes de las muestras tienen fugas a fin de evitar que otras personas se contaminen durante el transporte y la recepción. Las muestras con fugas no deberían envasarse para su transporte.

A13.2.2 *Comunicación con el laboratorio*

El laboratorio receptor debería conocer el número y tipo de envases que se envían, el número y tipo de muestras y el día y la hora de llegada previstos. Asimismo, se debería cumplir cualquier requisito de envío específico estipulado por el laboratorio en relación con el tipo de muestras y análisis que se van a realizar.

A13.2.3 *Equipo: general*

- > Bolsas de polietileno resistentes.
- > Bridas para cables.
- > Etiquetas de muestras resistentes al agua.
- > Guantes desechables.
- > Rotulador permanente.
- > Nevera validada (para transporte con temperatura controlada) u otro envase apropiado.
- > Bloques refrigerantes (número para cada nevera según validación) (para transporte con temperatura controlada).
- > Papel de periódico o espaciadores de espuma para la nevera (para transporte con temperatura controlada);
- > Formularios de envío de muestras cumplimentados.

A13.2.4 *Validación de neveras para muestras microbiológicas y otras muestras sensibles a la temperatura*

Véase Cefas (2007) para consultar un procedimiento de validación de neveras para su uso en el transporte de muestras tomadas en apoyo de un programa de saneamiento de moluscos bivalvos. La temperatura debería estar entre los 0 °C y los 10 °C durante un período de cuatro horas desde el envasado de la muestra y, a continuación, mantenerse en este intervalo durante al menos 24 horas.

A13.2.5 *Envasado en nevera*

Las muestras de agua deberían cerrarse completamente antes del envasado y los bivalvos deberían colocarse en dos bolsas, con la bolsa exterior cerrada adecuadamente.

Las muestras deberían envasarse en una nevera de un tipo que haya sido sujeto a un procedimiento de validación oficial para el transporte de muestras, en este caso, para muestras de agua. Este tipo de nevera debe ser hermética a la luz. La nevera debería empaquetarse de conformidad con el procedimiento de validación. El material espaciador (papel de periódico o espuma) debería colocarse alrededor de las muestras de forma que los bloques refrigerantes no entren en contacto directo con las muestras. El número y el peso total de las muestras de moluscos bivalvos no deberían superar el límite de validación de la nevera. La sobrecarga de esta puede

provocar que las muestras no se refrigeren adecuadamente y que posteriormente se rechacen en el laboratorio.

- > Resulta más adecuado evitar mezclar tipos de muestras (bivalvos, grandes muestras de agua de mar y pequeñas muestras de agua dulce o descargas), a menos que la mezcla específica de los tipos de muestras y el número de muestras de cada tipo se hayan incluido en la validación de la nevera. Asimismo, aunque los procedimientos de envasado de las muestras deberían minimizar el riesgo de contaminación cruzada, es más adecuado transportar las muestras de descargas u otras muestras con un elevado nivel de contaminación en una nevera distinta de la utilizada para las muestras de bivalvos u otras muestras de agua.
- > El material de envasado debería evitar el movimiento de las muestras o, preferiblemente, incluir elementos espaciadores para mantener las muestras separadas unas de otras.
- > Coloque o bien un registrador de temperatura o un recipiente universal con agua entre las muestras (lo más cerca posible del centro de la carga). El enfoque específico se debe acordar con el laboratorio receptor. Si se usa un registrador de temperatura, el laboratorio tendrá que o bien descargar los datos del registrador o bien devolver el registrador al muestreador o el responsable del programa de seguimiento para que los descarguen. En caso de que se utilice un recipiente universal con agua, el laboratorio deberá registrar la temperatura del agua lo antes posible tras la apertura de la nevera.
- > Todas las muestras microbiológicas deberían enviarse de modo que lleguen al laboratorio a tiempo para que los análisis comiencen en un plazo de 24 horas tras la recogida, a menos que:
 - > los estudios hayan demostrado que las concentraciones de los microorganismos objeto de estudio en los tipos de muestras pertinentes no aumentan ni disminuyen significativamente en las condiciones de transporte en cuestión durante un período de tiempo más largo especificado;
 - > las neveras empleadas se hayan sometido a un estudio de validación que demuestre el mantenimiento de una temperatura comprendida entre 0 °C y 10 °C durante un período de tiempo más largo definido;
 - > todas las muestras recibidas en el laboratorio fuera del intervalo de temperatura comprendido entre 0 °C y 10 °C (a menos que lleguen al laboratorio en un plazo de cuatro horas tras el muestreo), o lleguen congeladas, o parcialmente congeladas, deberían descartarse. No obstante, se prevé que las muestras recibidas en el laboratorio en un plazo de cuatro horas habrán reducido su temperatura desde el momento del muestreo, pero no necesariamente hasta alcanzar los 10 °C (si la temperatura era superior a esta en el momento del muestreo).

A13.3 REQUISITOS DEL TRANSPORTE DE MUESTRAS

A13.3.1 *Muestras congeladas*

Las muestras que se vayan a transportar congeladas se llevarán generalmente a un laboratorio intermedio en una nevera, se congelarán utilizando un método apropiado y, a continuación, se trasladarán al destino final en hielo seco. En estos casos, las muestras deberían envasarse empleando los procedimientos indicados en la Sección 2.6. Se debería garantizar que el laboratorio intermedio emplee métodos adecuados para congelar las muestras y para transportarlas desde allí. El presente ejemplo de protocolo no abarca información adicional sobre esto.

A13.3.2 *Otros tipos de envasado*

Las muestras recogidas para realizar análisis que no requieren un transporte con temperatura controlada se pueden transportar en cualquier recipiente o envase resistente del tamaño y material adecuados para este fin. El recipiente o el envase debería ser preferiblemente estanco al agua y poder cerrarse completamente para retener el líquido en caso de que una o varias muestras presenten fugas durante el transporte.

Cuando se requiere la adición de un conservante a las muestras para el transporte, esto debe realizarse antes del proceso de envasado (aunque es posible que sea necesario añadir el conservante inmediatamente después del muestreo).

El material de envasado debería evitar el movimiento de las muestras o, preferiblemente, incluir elementos espaciadores para mantener las muestras separadas unas de otras.

A13.3.3 *Formularios de envío de muestras*

Los formularios de envío de muestras cumplimentados de todas las muestras contenidas en una nevera u otro envase deberían incluirse dentro de la nevera o el envase, o fijarse en el exterior. Los formularios de envío deberían colocarse en una bolsa de polietileno con cierre hermético u otra protección resistente al agua de forma que no se vean afectados por las fugas o la condensación (para los formularios incluidos dentro de la nevera o el envase de transporte) o por la lluvia (para los formularios fijados en el exterior).

A13.3.4 *Transporte de muestras*

El transporte de las muestras hasta el laboratorio se puede llevar a cabo por uno de los siguientes medios:

- > en persona por parte de los muestreadores;
- > por correo;
- > mediante servicios comerciales de mensajería.

El medio seleccionado debería garantizar el transporte de las muestras sin exponerlas a golpes físicos o vibración, asegurar el cumplimiento de los requisitos estipulados en relación con el tiempo y las condiciones de transporte, y evitar la posibilidad de interferencia con la integridad de las muestras.

BIBLIOGRAFÍA DEL ANEXO 13

Cefas. 2007. Coolbox Validation Protocol. Disponible en: <https://www.cefas.co.uk/nrl/information-centre/nrl-laboratory-protocols/>

ANEXO 14

EJEMPLO DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO INICIAL DE INDICADORES DE CONTAMINACIÓN FECAL

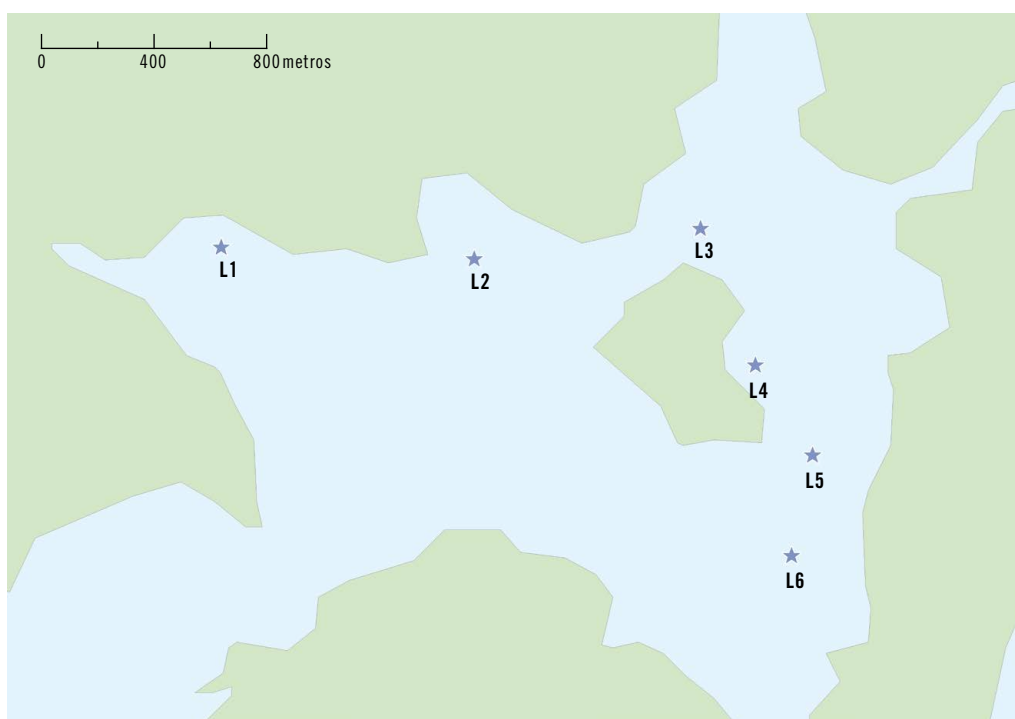
CUADRO A14.1 RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO DE LA CARNE DE MOLUSCOS BIVALVOS

FECHA DE RECOGIDA	E. COLI (NMP/100 G)		
	LUGAR 2	LUGAR 3	LUGAR 4
07/07/11	80	20	20
15/07/11	20	80	<20
06/08/11	<201	50	230
21/08/11	<20	<20	20
06/09/11	<20	140	<20
17/09/11	230	230	20
11/10/11	<20	<20	<20
23/10/11	20	20	<20
14/11/11	<20	20	50
23/11/11	<20	<20	170
07/12/11	<20	50	20
19/12/11	20	20	<20

Número de muestras	12	12	12
Mínimo	<20	<20	<20
Máximo	230	230	230
Porcentaje de cumplimiento de 230 E. coli/100 g	100	100	100
Percentil 90 de los datos ²	185	203	212

1. A los resultados menores de 20 se les asignó un valor nominal de 10 para los fines del cálculo (es decir, la mitad del límite inferior de detección nominal).
2. Aplicando el enfoque no paramétrico indicado al final del presente documento.

FIGURA A14.1 UBICACIONES DE LOS LUGARES DE MUESTREO



Para una clasificación inicial, pendiente del análisis de los datos en proceso de recopilación:

Clasificación basada en criterios de la UE del 1 de enero de 2017 (Clase A: 80% de resultados ≤ 230 *E. coli*/100 g sin ningún resultado > 700 *E. coli*/100 g; Clase B: 90% de muestras con resultados $\leq 4\,600$ *E. coli*/100 g y ningún resultado $> 46\,000$ *E. coli*/100 g; Clase C: ningún resultado $> 46\,000$ *E. coli*/100 g):

Todos los lugares pertenecen a la Clase A.

Por consiguiente, una zona de producción que incluya los tres lugares pertenecería a la Clase A (ningún lugar es inferior a la Clase A).

Clasificación basada en normas locales basadas en riesgos (Categoría I: percentil 90 ≤ 110 *E. coli*/100 g; Categoría II: percentil 90 $\leq 2\,000$ *E. coli*/100 g; Categoría III: percentil 90 $\leq 10\,000$ *E. coli*/100 g (tenga en cuenta que estas normas no se han elaborado aplicando el enfoque proporcionado en el documento de orientación y solo se indican con fines ilustrativos).

Lugar 2 = Categoría II

Lugar 3 = Categoría II

Lugar 4 = Categoría II

Por tanto, una zona de producción que incluya los tres lugares pertenecería a la Categoría II.

CUADRO A14.2 RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO DEL AGUA¹¹

FECHA DE RECOGIDA	COLIFORMES FECALIS (NMP/100 ML)					
	LUGAR 1	LUGAR 2	LUGAR 3	LUGAR 4	LUGAR 5	LUGAR 6
07/07/11	12	7	1	6	3	4
15/07/11	13	1	2	24	13	3
22/07/11	3	5	50	27	8	1
06/08/11	9	38	82	5	48	2
14/08/11	6	5	3	7	5	2
21/08/11	5	1	4	9	3	26
06/09/11	10	49	6	1	4	85
17/09/11	8	3	306	3	3	3
11/10/11	15	59	3	1	5	7
23/10/11	32	3	14	11	8	70
06/11/11	50	5	6	13	5	4
14/11/11	3	1	2	11	26	1
23/11/11	37	1	5	20	6	29
07/12/11	9	0 ¹	3	8	6	10
19/12/11	8	14	189	11	14	5

Número de muestras	15	15	15	15	15	15
Mínimo	3	0	1	1	3	1
Máximo	50	59	306	27	48	85
Media geométrica	10,5	4,5	9,1	7,4	7,2	6,3
Percentil 90 de los datos ²	42,2	53,0	236	25,2	34,8	76,0
Promedio de log ₁₀	1,02	0,65	0,96	0,87	0,86	0,80
Desviación típica de log ₁₀	0,36	0,66	0,77	0,43	0,35	0,62
Percentil 90 estimado del NSSP	30,3	30,6	88,4	26,4	20,3	38,4

1. Se asignó un valor de 0,5 para la determinación de la media geométrica, el promedio de log₁₀ y la desviación típica de log₁₀ (asumiendo un límite inferior de detección nominal de 1/100 ml). Se asignó un valor de 1 para la determinación del percentil estimado del NSSP.
2. Aplicando el enfoque no paramétrico indicado al final del presente anexo.

Para una clasificación inicial, pendiente del análisis de datos en proceso de recopilación.

¹¹ Evite los diversos usos locales al indicar fechas, es decir, MM/DD/AA frente a DD/MM/AAAA. En la norma ISO se establece el formato AAAA-MM-DD con ceros iniciales. Para evitar confusiones, puede que sea recomendable especificar cómo se deberían indicar las fechas si no se enuncia el mes.

Clasificación basada en los criterios del NSSP

Criterios:

Aprobada: la media geométrica de coliformes fecales no deberá ser mayor que 14 y el percentil 90 no deberá ser superior a 49 NMP/100 ml en un ensayo de cinco tubos con diluciones decimales.

Limitada para depuración: la media geométrica de coliformes fecales no deberá ser mayor que 88 y el percentil 90 no deberá ser superior a 300 NMP/100 ml en un ensayo de tres tubos con diluciones decimales.

En el NSSP se indican los requisitos relativos al percentil 90 para otros formatos de NMP.

Lugares 1, 2, 4, 5 y 6: cumplen los requisitos para zonas “aprobadas”.

Lugar 3: cumple los requisitos para zonas “limitadas para depuración”.

Clasificación basada en normas locales basadas en riesgos (Nota: con fines de ejemplo solamente). Categoría I: percentil 90 < 10 coliformes fecales/100 ml; Categoría II: percentil 90 < 200 coliformes fecales/100 ml; Categoría III: percentil 90 < 1 000 coliformes fecales/100 ml).

Lugares 1, 2, 4, 5 y 6: cumplen los requisitos de la Categoría I.

Lugar 3: cumple los requisitos de la Categoría II.

Por consiguiente, una zona de producción que incluya todos los lugares se clasificaría en la Categoría II. Al tomar una decisión sobre si los lugares se clasifican conjuntamente (sobre la base de la hipótesis más desfavorable) o por separado, se debería tener en cuenta si se pueden aplicar adecuadamente clasificaciones diferentes para cada lugar en una única zona.

Notas

Existe un gran número de enfoques para la estimación de percentiles 90. Microsoft Excel utiliza un enfoque no paramétrico. Otros paquetes estadísticos pueden ofrecer tanto enfoques no paramétricos como paramétricos. El enfoque paramétrico puede ser el de preferencia cuando se trata de conjuntos de datos pequeños. No obstante, este depende de una aproximación de una distribución normal (en caso necesario, tras la transformación). Es posible que esto no sea válido para conjuntos de datos pequeños o incluso algunos más amplios. Por ejemplo, en zonas donde existe una marcada influencia de las lluvias en los niveles de bacterias indicadoras de contaminación fecal, los datos pueden seguir una distribución bimodal.

La fórmula de clasificación de percentiles es la siguiente: $C = P / 100 (N + 1)$, donde C representa el orden de clasificación de la puntuación (los datos se ordenan en una lista por magnitud creciente), P representa la clasificación del percentil y N representa el número de puntuaciones en la distribución.

Para los datos de ejemplo $N = 15$ y $P = 90$,

$C = 90 / 100 (16) = 14,4$.

Así pues, el valor del percentil 90 estimado es el 14.º valor en la lista más 0,4 veces la diferencia de valor entre los valores 14.º y 15.º de la lista.

- i. El percentil 90 estimado se deberá calcular de la siguiente manera:
- ii. calculando la media aritmética y la desviación típica de los logaritmos (base 10) de los resultados de las muestras;
- iii. multiplicando la desviación típica en (a) por 1,28;
- iv. añadiendo el producto de (b) a la media aritmética;
- v. tomando el antilogaritmo (base 10) de los resultados en (c) para obtener el percentil 90 estimado;
- vi. los valores NMP que representan el rango superior o inferior de sensibilidad de los ensayos de NMP en el cálculo del percentil 90 se incrementarán o disminuirán un número significativo.

Tenga en cuenta que el ejemplo correspondiente a las normas locales basadas en riesgos no se ha elaborado utilizando el enfoque indicado en las directrices y simplemente se proporciona con fines ilustrativos.

ANEXO 15

PLANTILLA PARA EL PLAN DE GESTIÓN INCIDENTES PREVISTOS

Cada zona de producción debería contar con un plan de gestión escrito para abarcar los incidentes previstos. Estos incidentes previstos incluyen aquellas situaciones relacionadas con clasificaciones condicionales y cualquier otra clasificación (condicional o de otra índole) en las que es probable que se produzcan cambios durante el año en el riesgo de uno o varios peligros y en las que puede que sea necesario modificar el nivel de gestión de riesgos (por ejemplo, mediante el cierre de la zona o aplicando un nivel más elevado de elaboración posterior a la recolección).

SECCIÓN	ELEMENTOS QUE SE DEBEN ABORDAR SI CORRESPONDE
Ámbito de aplicación	Enumeración y descripción de cada zona de producción a la que se aplica el plan (incluya la clasificación). Mapas: identifique claramente los límites de la zona de producción (ubicaciones de explotaciones marinas si corresponde) y lugares de muestreo. Período abarcado por el plan (cuándo se debería revisar).
FUENTES DE CONTAMINACIÓN FECAL HUMANA (ES POSIBLE QUE CADA FUENTE NECESITE UNA ENTRADA INDEPENDIENTE)	
Naturaleza de la fuente	Identificador (por ejemplo, nombre). Ubicación (por ejemplo, coordenadas en formato latitud/longitud [WGS84]). Ubicación de la descarga (si es distinta de la de la instalación contaminante). Número de permiso (consentimiento) (si corresponde). Naturaleza de la descarga (por ejemplo, continua, intermitente, en función de las fases de la marea, etc.). Nivel de tratamiento (si corresponde). Condiciones específicas del permiso (consentimiento) y datos de calidad históricos (incluya referencias cruzadas a la ubicación de los datos si fuera necesario).

FUENTES DE CONTAMINACIÓN FECAL HUMANA (ES POSIBLE QUE CADA FUENTE NECESITE UNA ENTRADA INDEPENDIENTE)	
Criterios relacionados con el incremento del riesgo	Especifique el criterio o criterios (estándares de rendimiento). > En relación con las PTAC u otras instalaciones contaminantes: > planes de gestión para zonas afectadas por PTAR; deben incluir estándares de rendimiento que aborden adecuadamente: > la calidad del efluente (microbiológica, química y física); > anomalías de funcionamiento en plantas; > sistemas de recogida, estaciones de bombeo y desvíos y desagües; > diseño, construcción y mantenimiento que afecten a la sobrecarga o al mal funcionamiento mecánico; > disposiciones de seguimiento e inspección; > existencia de una zona prohibida adyacente al colector; > las disposiciones para la notificación de vertidos de aguas cloacales de emergencia se incluirán en el plan de gestión de incidentes imprevistos (véase el Anexo 16). > Sin relación con la instalación contaminante: > identificación del incidente predecible concreto: fenómeno meteorológico, hidrológico, de salinidad o de otra índole que conlleve el cierre de la zona de producción; > en el caso de incidentes estacionales que incluyan actividad de navegación y precipitaciones estacionales con repercusiones para la contaminación por aguas cloacales, el criterio se debe basar en la identificación del incidente estacional, incluida la duración estimada; > si se permitió la recolección con miras a aplicar un tratamiento posterior a la recolección, determine claramente las condiciones para ello; > mapa donde se muestre la ubicación de los dispositivos de medición esenciales, en caso de que se utilicen; > número de veces que se espera que ocurra el episodio de contaminación en un año civil, sobre la base de los datos históricos, y períodos de cierre previstos. > Planes de contingencia: > medidas que se han de adoptar cuando un equipo de medición esencial empleado para medir parámetros de rendimiento no es capaz de cuantificar con precisión y fiabilidad el criterio especificado.
Medidas de gestión de riesgos que se deben adoptar cuando se cumplan los criterios	Estas pueden incluir: > el cierre; > la reclasificación; > requisitos adicionales de elaboración posterior a la recolección (además de los relativos a la clasificación).
Criterios que se deben cumplir para dejar de aplicar las medidas de gestión de riesgos	Criterio o criterios para abrir una zona, por ejemplo, salinidad, precipitaciones, caudal del río o condiciones estacionales, que puedan predecir con fiabilidad cuándo se cumplen los criterios de clasificación. Establezca claramente el período de tiempo entre el cierre y la apertura. Los criterios deberían incluir el tiempo de eliminación del peligro de los bivalvos, teniendo en cuenta las distintas tasas de eliminación de contaminación de las diferentes especies.
FUENTES DE CONTAMINACIÓN FECAL ANIMAL	
Criterios relacionados con el incremento del riesgo	Especifique el criterio o criterios (por ejemplo, cambios estacionales en el número de animales o prácticas de pastoreo, mercados o exhibiciones de animales, precipitaciones que causan escorrentía, cambios en las actividades de los mataderos, migración de aves silvestres, etc.). Defina cómo se establecieron los criterios.
Medidas de gestión de riesgos que se deben adoptar cuando se cumplan los requisitos	Estas pueden incluir: > el cierre; > la reclasificación; > requisitos adicionales de elaboración posterior a la recolección (además de los relativos a la clasificación).

FUENTES DE CONTAMINACIÓN FECAL ANIMAL	
Criterios que se deben cumplir para dejar de aplicar las medidas de gestión de riesgos	Criterio o criterios para abrir una zona, por ejemplo, finalización de una estación de riesgo o el retorno de las prácticas agrícolas o las actividades de los mataderos a condiciones de normalidad; salinidad, precipitaciones o caudal del río, en el caso de contaminación relacionada con la escorrentía. Estos criterios deberían predecir de manera fiable la reducción del riesgo y el cumplimiento de los criterios de clasificación. Los criterios deberían incluir el tiempo de eliminación del peligro de los bivalvos, teniendo en cuenta las distintas tasas de eliminación de la contaminación de las diferentes especies.
VIBRIONES	
Criterios relacionados con el incremento del riesgo	Especifique el criterio o criterios (por ejemplo, temperatura del mar elevada [por encima de qué valor], temperatura del aire elevada [por encima de qué valor], salinidad reducida (por debajo de qué valor), concentraciones de vibriones patógenos [agua de mar o bivalvos] [por encima de qué valor], etc.). Defina cómo se establecieron los criterios.
Medidas de gestión de riesgos que se deben adoptar cuando se cumplan los requisitos	Estas pueden incluir: > el cierre; > el control de la temperatura durante el transporte tras la recolección; > la elaboración posterior a la recolección.
Criterios que se deben cumplir para dejar de aplicar las medidas de gestión de riesgos	Especifique el criterio o criterios para dejar de aplicar las medidas de gestión de riesgos. Defina cómo se establecieron los criterios. Estos criterios pueden ser simplemente el cese de la aplicación de los criterios relacionados con el incremento del riesgo.
BIOTOXINAS	
Criterios relacionados con el incremento del riesgo	Especifique el criterio o criterios (por ejemplo, la estación, el aumento de la concentración de fitoplancton [especies y concentraciones], el aumento de los niveles de biotoxinas en la carne de los bivalvos, etc.). Defina cómo se establecieron los criterios.
Medidas de gestión de riesgos que se deben adoptar cuando se cumplan los requisitos	Estas pueden incluir: > el cierre (la medida habitual); > la elaboración posterior a la recolección (mediante la eliminación controlada de partes del bivalvo para reducir la concentración de biotoxinas a niveles aceptables).
Criterios que se deben cumplir para dejar de aplicar las medidas de gestión de riesgos	Especifique el criterio o criterios para dejar de aplicar las medidas de gestión de riesgos. Defina cómo se establecieron los criterios. Estos criterios pueden ser simplemente el cese de la aplicación de los criterios relacionados con el incremento del riesgo.
CONTAMINANTES QUÍMICOS Y RADIONUCLEIDOS	
Criterios relacionados con el incremento del riesgo	Especifique el criterio o criterios relacionados con el incremento del riesgo (por ejemplo, el aumento estacional de la concentración en una o varias especies de moluscos bivalvos, el aumento de la carga contaminante derivada de una descarga conocida, fenómenos de resuspensión [por ejemplo, debidos a actividades de dragado], etc.). Defina cómo se establecieron los criterios (para ello es necesario conocer o definir los niveles superiores considerados aceptables).
Medidas de gestión de riesgos que se deben adoptar cuando se cumplan los requisitos	Estas serían generalmente el cierre de la zona mientras que los niveles de uno o varios contaminantes sean superiores a los considerados aceptables.
Criterios que se deben cumplir para dejar de aplicar las medidas de gestión de riesgos	Especifique el criterio o criterios para dejar de aplicar las medidas de gestión de riesgos. Defina cómo se establecieron los criterios. Estos criterios pueden ser simplemente el cese de la aplicación de los criterios relacionados con el incremento del riesgo.

ASPECTOS COMUNES	
Aplicación del cierre	Especifique claramente cuál es el organismo responsable de aplicar el cierre y la apertura de la zona. Se proporcionará una descripción detallada de cómo se aplicará el cierre de las zonas de producción. Indique los procedimientos y métodos para notificar el cierre y la apertura a los organismos de reglamentación, la industria, los elaboradores, etc. Indique las disposiciones de contingencia durante la noche, los fines de semana y las ausencias del personal clave. Indique los procedimientos para el cierre y la notificación de incidentes imprevistos, por ejemplo, vertidos de aguas cloacales o químicos, grandes tormentas, resultados de seguimiento (elevados) inesperados, etc.
Sección de firmas	El plan de gestión de incidentes se elaborará en consulta con: > la industria local; > las personas responsables del funcionamiento de las plantas de tratamiento de aguas residuales, los puertos, las operaciones relacionadas con los desechos animales, etc. que resulten pertinentes para el plan; > así como cualquier otro organismo pertinente que participe en la evaluación o la presentación de informes sobre los criterios (estándares de rendimiento) u otros asuntos relacionados con el plan de gestión.
Anexos	Información de contacto de los organismos pertinentes (nacionales, estatales o provinciales, autoridad local, etc.). Información de contacto de los recolectores, elaboradores, envasadores, mayoristas y establecimientos de venta directa (por ejemplo, restaurantes locales). Información de contacto de otras partes interesadas.

ANEXO 16

PLANTILLA PARA EL PLAN DE GESTIÓN INCIDENTES IMPREVISTOS

SECCIÓN	ELEMENTOS QUE SE DEBEN ABORDAR SI CORRESPONDE
Ámbito de aplicación	Enumeración y descripción de cada zona de producción a la que se aplica el plan (incluya la clasificación). Mapas en los que se identifiquen claramente los límites de la zona de producción (ubicaciones de explotaciones marinas si corresponde) y lugares de muestreo. Período abarcado por el plan (cuándo se debería revisar).
Responsabilidades	Indique los organismos (y si corresponde, los departamentos y equipos) responsables de: > acogerse al plan de gestión de incidentes imprevistos; > llevar a cabo investigaciones; > llevar a cabo el muestreo y los análisis; > llevar a cabo la evaluación de riesgos; > decidir las medidas de gestión de riesgos adecuadas; > llevar a cabo actividades de vigilancia conexas (patrulla y cumplimiento); > decidir cuándo se dejan de aplicar las medidas de gestión de riesgos. Se debería identificar claramente el organismo principal para cada elemento. Algunos de ellos pueden diferir en función de los peligros o la naturaleza del incidente. En ese caso, se deberían especificar claramente.
Identificación del incidente	Método de identificación de un posible incidente imprevisto. Persona que puede proporcionar la información inicial (por ejemplo, el personal de la autoridad responsable, otro organismo o la industria de los moluscos bivalvos). Esto se debe considerar de la manera más amplia posible y no debería ser excluyente, ya que la información pertinente se podría obtener de diversas fuentes y no todas ellas se pueden determinar en un plan de gestión.
Proceso de evaluación de riesgos	Este puede incluir los siguientes elementos: > investigación en la zona de producción; > fuente contaminante (si no se conoce); > signos visuales o de otra índole de la extensión afectada; > posibilidad de que el incidente se prolongue; > investigación epidemiológica; > muestreo y análisis (pertinentes para los peligros); > información de la industria sobre la recolección y destino actuales del producto. Incluirá también los siguientes elementos: > evaluación; > resultados; > medidas de gestión de riesgos (véase la siguiente sección); > otras investigaciones o seguimiento necesarios. Criterios para dejar de aplicar el cierre de la zona o requisitos adicionales de elaboración.

SECCIÓN	ELEMENTOS QUE SE DEBEN ABORDAR SI CORRESPONDE
Medidas de gestión de riesgos	Esquema de decisiones para ayudar a determinar las limitaciones pertinentes para la zona de recolección basándose en el proceso de evaluación de riesgos. Requisitos de cierre o de elaboración adicional. Actividades de patrulla para garantizar la aplicación de las limitaciones de la zona de recolección. Vigilancia (actividades de inspección y auditoría) en centros de distribución o establecimientos de elaboración para garantizar: > que no se recolecte ningún producto de la zona afectada si se ha decretado el cierre de esta; > que se apliquen las medidas necesarias si se requiere una elaboración adicional; > que se lleve a cabo un control de rastreabilidad del producto (y su retirada si se considera necesaria).
Comunicación de riesgos	Véanse también los anexos sugeridos. Colaboración entre las diferentes autoridades (necesidad de acuerdos o memorandos de entendimiento). Comunicación con los recolectores (comerciales o recreativos), los mayoristas y otros compradores potenciales del producto recolectado con fines comerciales.
Aplicación del cierre	Especifique claramente cuál es el organismo responsable de aplicar el cierre y la apertura de la zona. Se proporcionará una descripción detallada de cómo se aplicará el cierre de las zonas de producción. Indique los procedimientos y métodos para notificar el cierre y la apertura a los organismos de reglamentación, la industria, los elaboradores, etc. Indique las disposiciones de contingencia durante la noche, los fines de semana y las ausencias del personal clave. Indique los procedimientos para el cierre y la notificación de incidentes imprevistos, por ejemplo, vertidos de aguas cloacales o químicos, grandes tormentas, resultados de seguimiento (elevados) inesperados, etc.
Seguimiento	Examen de la evaluación de riesgos inicial (durante y tras el incidente) para determinar la reducción del riesgo derivado del peligro en cuestión hasta niveles aceptables. Cuando resulte apropiado, revisión o levantamiento de los controles (incluido el cierre). Comunicación de resultados.
Sección de firmas	El plan de gestión de incidentes se elaborará en consulta con: la industria local; las personas responsables del funcionamiento de las plantas de tratamiento de aguas residuales, así como cualquier otro organismo pertinente relacionado con los estándares de rendimiento u otros asuntos relativos al plan de gestión.
Anexos	Información de contacto de los organismos pertinentes (nacionales, estatales o provinciales, autoridad local, etc.). Información de contacto de los recolectores, elaboradores, envasadores, mayoristas y establecimientos de venta directa (por ejemplo, restaurantes locales). Información de contacto de otras partes interesadas.

ANEXO 17

VIGILANCIA DE ZONAS DE PRODUCCIÓN COMERCIALES CONSIDERACIONES ADICIONALES

A17.1 INTRODUCCIÓN

En el presente anexo se abordan las actividades de vigilancia adecuadas para las zonas de producción destinadas a la recolección comercial. Las zonas de producción se pueden clasificar en diferentes niveles en función del grado de contaminación y la elaboración posterior necesaria (si la hubiera) antes del consumo. La autoridad responsable también puede establecer el cierre de las zonas si existe un posible riesgo para la salud pública derivado de patógenos, biotoxinas, contaminantes químicos o radionucleidos en niveles superiores a los considerados aceptables. La autoridad responsable debería establecer un sistema de vigilancia (patrulla y cumplimiento) para evitar la recolección ilegal en zonas de producción donde esta actividad esté prohibida o limitada y también para garantizar el tratamiento adecuado del producto que deba someterse a una elaboración posterior a la recolección. También es necesario evitar que los productos de zonas cerradas se mezclen con los de zonas abiertas o que los de zonas que requieren una elaboración posterior a la recolección se mezclen con los de zonas que no la necesitan.

A17.2 ELEMENTOS CLAVE DEL SISTEMA DE VIGILANCIA

A17.2.1 *Una base jurídica que permita a la autoridad responsable (u otro organismo que desempeñe la función en su nombre) llevar a cabo actividades de vigilancia.*

A17.2.2 *Una estructura y funciones apropiadas del organismo responsable de las actividades de vigilancia, en particular en lo que respecta al material y los recursos humanos para llevar a cabo las actividades de patrulla y vigilancia.*

A17.2.3 *Identificación de las actividades que se van a llevar a cabo en el marco del sistema de vigilancia.*

A17.2.4 *Acuerdos de coordinación entre los diferentes organismos que participan en la actividad, incluidas las asociaciones privadas y las organizaciones no gubernamentales (ONG).*

A17.2.5 *Un examen periódico de las actividades de vigilancia, en particular una evaluación de la eficacia de estas, y elaboración de informes al respecto.*

A17.3 BASE JURÍDICA DEL SISTEMA

La base jurídica debería permitir:

1. llevar a cabo actividades de vigilancia en las zonas de producción;
2. establecer acuerdos o memorandos de entendimiento con otras autoridades y organizaciones que puedan apoyar las actividades de vigilancia;
3. establecer un sistema de seguimiento de la recolección para garantizar que el producto solo se recolecta en zonas abiertas y, en el caso de los productos que requieran una elaboración posterior a la recolección, que estos se sometan al tratamiento posterior a la recolección apropiado.
4. establecer prohibiciones o cierres totales en zonas de producción donde el producto se considere un riesgo para la salud pública y donde no se hayan determinado medidas de mitigación adecuadas.
5. aplicar sanciones administrativas y penales a los recolectores que no cumplan los requisitos del sistema de vigilancia.

A17.4 ESTRUCTURA DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

La autoridad responsable (u otro organismo que desempeñe la función en su nombre) debería estar organizada de tal manera que permita llevar a cabo actividades de patrulla y cumplimiento en todas las zonas de producción (ya sean abiertas, cerradas o prohibidas). Esto debería incluir disponer de personal capacitado adecuadamente y equipo apropiado (por ejemplo, embarcaciones, automóviles, aeronaves, comunicaciones para coordinar las actividades de patrulla, sistemas de vigilancia por radar, y dispositivos de visión nocturna). Las actividades se pueden llevar a cabo mediante un acuerdo formal entre la autoridad responsable del programa de saneamiento de moluscos bivalvos y otra autoridad que disponga de los recursos pertinentes y personal capacitado adecuadamente. Estas autoridades pueden ser las responsables de los siguientes ámbitos:

- > pesca y acuicultura;
- > protección de la fauna silvestre y el medio ambiente;
- > salud pública.

A17.5 ACTIVIDADES DEL SISTEMA DE VIGILANCIA

La variedad de actividades que comprende un sistema de vigilancia pueden variar en función de los requisitos del programa de saneamiento, la base jurídica de las actividades de vigilancia, la naturaleza de las zonas de producción y los tipos de producción (por ejemplo, acuicultura, recolección en el medio natural, método de recolección, etc.). Como mínimo, el sistema debería incluir los elementos que se indican a continuación.

La vigilancia activa por parte de personal especializado en zonas de producción, especialmente en zonas prohibidas o limitadas con niveles elevados de producción de moluscos bivalvos, que resultan atractivas para las personas interesadas en obtener el producto de dichas zonas.

El control de los recolectores mediante el establecimiento de normas, la concesión de licencias o certificados, así como registros con información específica de las zonas de producción donde se obtiene el producto indicando las fechas de recolección, el tipo de producto y la cantidad obtenida, así como otras consideraciones especiales (por ejemplo, si el producto se ha obtenido de una zona restringida o si debe someterse o no a procedimientos de depuración o reinstalación u otro tipo de tratamiento).

La información sobre el estado de clasificación de las zonas de producción designadas, y si están actualmente abiertas o cerradas, debería estar a disposición de todos los organismos que participan en las actividades de vigilancia y se debería proporcionar a los productores y al público general. Este sistema de información debería garantizar que los recolectores y otras partes interesadas sean conscientes de los posibles cambios en el estado de las zonas de producción, especialmente cuando existe un riesgo potencial de presencia de biotoxinas.

Se deberían aplicar medidas de seguridad y sanciones cuando se detecten actividades de recolección ilegales. Estas medidas pueden incluir: la confiscación del producto, el arte de pesca o el equipo acuícola, la imposición de multas y el arresto de los infractores. Si en el mercado se encuentran productos que hayan sido recolectados en zonas prohibidas o cerradas, o que no se hayan sometido al tratamiento posterior a la recolección necesario, la autoridad debería garantizar la retirada del producto.

La frecuencia de las actividades de vigilancia en las zonas de producción es un aspecto importante a considerar. La vigilancia debe ser mayor en zonas con niveles elevados de producción y en las que estén cerradas o sujetas a una prohibición de la recolección a largo plazo. La frecuencia para cada zona de producción debería basarse en la evaluación de riesgos (para consultar las condiciones aplicables, véase la guía del NSSP, Sección @ .01. “Control of Shellstock Growing Areas” [Control de las zonas de producción de mariscos], B. “Patrol of Growing Areas” [Patrulla de zonas de producción], Capítulo VIII. “Control of Shellfish Harvesting” [Control de la recolección de mariscos]).

Otros puntos a considerar son el tipo de sanción que se debe aplicar a las personas que infringen las restricciones de las zonas de producción y las actividades específicas que debe llevar a cabo el personal oficial en las zonas de producción. En función de la base jurídica de cada país, el sistema puede hacer mayor hincapié en las penalizaciones administrativas, desde la incautación del producto y los equipos a la imposición de multas, o el arresto de los infractores de la ley. Este aspecto también está relacionado con las responsabilidades de la autoridad oficial que lleva a cabo el seguimiento en las zonas de producción. En algunos países, este personal solo puede incautar los productos y el equipo, y deben solicitar apoyo a la policía o la autoridad marítima para la imposición de multas o la ejecución de arrestos, mientras que en otros países estos profesionales puede aplicar dichas medidas.

En el contexto indicado anteriormente, los acuerdos o memorandos de entendimiento resultan esenciales para establecer acuerdos entre autoridades con diferentes potestades, de forma que el sistema de seguimiento sea lo más completo posible. En función de las condiciones de cada país, la autoridad responsable del sistema puede establecer acuerdos con la autoridad responsable del seguimiento de las actividades de producción de moluscos bivalvos, mediante la concesión de permisos o licencias de pesca, así como controlando los recursos ambientales y marinos a través de la policía y las autoridades marítimas. Del mismo modo, la autoridad competente puede establecer acuerdos con asociaciones de recolectores que pueden ayudar en las actividades de vigilancia o con ONG interesadas en la materia. En este tipo de acuerdos se deberían especificar claramente las competencias y las actividades de los organismos que apoyen a la autoridad competente.

A17.6 INFORMACIÓN SOBRE LOS RESULTADOS DEL SISTEMA DE VIGILANCIA

Se debería llevar a cabo un examen periódico del funcionamiento y la eficacia del sistema de vigilancia para confirmar que son correctos; el objetivo consiste en garantizar el cumplimiento de los objetivos.

En el examen se debería registrar el número y el tipo de actividades de patrulla, el número y el tipo de medidas de cumplimiento, así como datos sobre las posibles deficiencias del sistema que hayan permitido, o puedan haber permitido, la comercialización de productos procedentes de zonas cerradas o prohibidas o la llegada de productos al consumidor sin el nivel necesario de elaboración posterior a la recolección (cuando esto constituya un requisito).

Si existen signos de deficiencias importantes, o leves pero recurrentes, en el sistema, este debería enmendarse para abordar los problemas.

BIBLIOGRAFÍA DEL ANEXO 17

Guide for the Control of Molluscan Shellfish. National Shellfish Sanitation Program. 2015 (véase el Capítulo VIII: “Control of Shellfish Harvesting”).

Guía técnica para el control sanitario de moluscos bivalvos. Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos, 2009 (véase el Anexo 10: Sistema de patrullaje y control de extracción en el Noroeste de México para áreas de cultivo de moluscos bivalvos).

Maine’s Patrol System. Program Element Evaluation Report, 2010.

ANEXO 18

PLANTILLA PARA EL EXAMEN DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN

ENCABEZADO DEL INFORME	Nombre o identificador de la zona. Período de examen.
DESCRIPCIÓN DE ANTECEDENTES	Tipo de clasificación. Especies recolectadas. Métodos de cultivo (si corresponde). Descripción breve de la zona. Incluya un mapa aquí o como documento adjunto. Partes interesadas clave que participan en el programa de la zona, por ejemplo, la industria y la autoridad responsable. Una buena práctica es buscar en el historial de la zona los cambios más importantes que se hayan producido desde que se puso en marcha. Cambios en el perfil de riesgo, la evaluación de la zona de producción o la clasificación de esta.
FUENTES DE CONTAMINACIÓN	Describa de manera general las fuentes de contaminación (puntuales o difusas). Incluya referencias cruzadas a los documentos pertinentes. Formule observaciones sobre los cambios en dichas fuentes de contaminación durante el período de examen. Identifique nuevas fuentes de contaminación. Incluya la evaluación de fuentes de contaminación nuevas o que hayan experimentado cambios, así como un mapa con la ubicación de estas. Si las fuentes de contaminación no han sufrido cambios, indíquelo. Indique cualquier episodio de contaminación inusual o de emergencia, por ejemplo, descargas de aguas cloacales o vertidos químicos, que haya afectado a la zona y que no se haya abordado en el plan de gestión de incidentes. Si una zona se ve afectada por una planta de tratamiento de aguas residuales, proporcione información sobre si se cumplen los estándares de rendimiento de la planta.
CRITERIOS DE RECOLECCIÓN (SI SON APLICABLES)	Indique los criterios de recolección. Formule observaciones sobre cómo se aplica la gestión condicional en el período de examen. Cooperación de todas las partes en el plan de gestión y oportunidad de la notificación. Incluya información detallada y fechas de las calibraciones llevadas a cabo en el equipo de medición fundamental utilizado.
PLANES DE GESTIÓN DE INCIDENTES	Activación de los planes de gestión de incidentes previstos durante el período de examen (anote los resultados y las dificultades afrontadas a la hora de aplicar los planes). Activación del plan de gestión de incidentes imprevistos durante el período de examen (anote los resultados y las dificultades afrontadas a la hora de aplicar el plan).

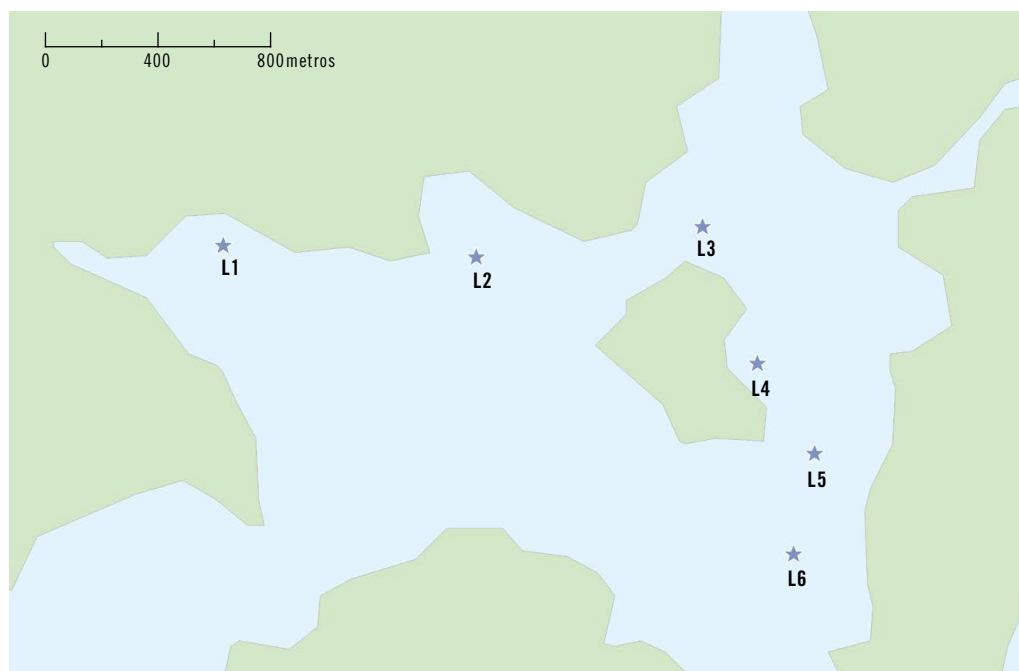
VIGILANCIA	Si la zona dispone de vigilancia para evitar la recolección ilegal, formule observaciones sobre el cumplimiento del plan de vigilancia. Proporcione información detallada sobre las actividades que requieran medidas de cumplimiento.
MUESTREO BACTERIOLÓGICO	Informe sobre el seguimiento llevado a cabo durante el período de examen y si se han cumplido los planes y protocolos de muestreo pertinentes durante dicho período. Describa todos los resultados obtenidos, las investigaciones realizadas y las medidas de gestión de riesgos adoptadas. Presente un análisis de los datos comparándolos con los estándares empleados. Incluya un cuadro en el que se resuman las estadísticas sobre el agua o la carne de los moluscos correspondientes al período de examen estadístico. Describa cualquier problema experimentado a la hora de recoger muestras y en relación con los análisis de laboratorio.
MUESTREO PARA OTROS CONTAMINANTES	Por ejemplo, metales pesados, sustancias tóxicas, biotoxinas marinas y radionucleidos. Indique si se han cumplido los planes y protocolos de muestreo. Formule observaciones sobre los resultados y el cumplimiento de los estándares.
CONCLUSIONES	Cumplimiento de los planes y protocolos de muestreo pertinentes. Cumplimiento de la clasificación. Adecuación de los criterios de recolección (cuando corresponda).
RECOMENDACIONES	Cambios necesarios en: > los límites de la zona de producción; > la clasificación; > los planes de muestreo; > los protocolos de muestreo; > los criterios de recolección; > los planes de gestión de incidentes; > los planes de vigilancia. Cambios necesarios en el perfil de riesgo. Indique si es necesario llevar a cabo una labor de evaluación significativa.
ANEXOS	Datos de seguimiento. Mapas (aquí o en la sección relativa a la descripción de los antecedentes). Informes de investigaciones. Avisos de cierre (cuando corresponda). Nueva información sobre la zona de producción (por ejemplo, estudios hidrográficos).

Esta orientación está destinada a la realización de un examen de la pertinencia continuada del perfil de riesgo, la evaluación de la zona de producción, los datos de seguimiento, el estado de clasificación y los planes de gestión. Puede realizarse anualmente o en cualquier momento que se considere necesario.

ANEXO 19

EJEMPLO DE EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DERIVADOS DEL SEGUIMIENTO CONTINUO DE INDICADORES DE CONTAMINACIÓN FECAL

FIGURA A19.1 UBICACIONES DE LOS LUGARES DE MUESTREO



CUADRO A19.1 RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO DE LA CARNE DE MOLUSCOS BIVALVOS

FECHA DE RECOGIDA	<i>E. COLI</i> (NMP/100 G)		
	LUGAR 2	LUGAR 3	LUGAR 4
31 de enero de 2012	50	20	20
15 de febrero de 2012	50	<20	130
7 de marzo de 2012	50	50	80
18 de abril de 2012	80	80	20

FECHA DE RECOGIDA	E. COLI (NMP/100 G)		
	LUGAR 2	LUGAR 3	LUGAR 4
16 de mayo de 2012	<20 ¹	50	80
13 de junio de 2012	20	20	20
11 de julio de 2012	<20	130	20
15 de agosto de 2012	50	50	50
12 de septiembre de 2012	<20	20	<20
10 de octubre de 2012	<20	20	460
14 de noviembre de 2012	50	20	110
13 de diciembre de 2012	<20	170	490
16 de enero de 2013	50	490	20
19 de febrero de 2013	<20	<20	<20
13 de marzo de 2013	20	50	50
10 de abril de 2013	<20	130	20
15 de mayo de 2013	20	<20	<20
12 de junio de 2013	50	40	<20
10 de julio de 2013	<20	<20	<20
14 de agosto de 2013	<20	<20	<20
11 de septiembre de 2013	<20	<20	<20
16 de octubre de 2013	50	<20	<20
13 de noviembre de 2013	<20	50	140
3 de diciembre de 2013	20	20	<20
15 de enero de 2014	230	70	<20
12 de febrero de 2014	50	50	<20
12 de marzo de 2014	<20	20	<20
9 de abril de 2014	80	20	70
7 de mayo de 2014	<20	<20	<20
4 de junio de 2014	40	45	20
2 de julio de 2014	<20	<20	20
6 de agosto de 2014	<20	<20	<20
3 de septiembre de 2014	<20	<20	<20
1 de octubre de 2014	<20	<20	45
5 de noviembre de 2014	20	170	130
3 de diciembre de 2014	78	130	110
Número de muestras	36	36	36
Mínimo	<20	<20	<20
Máximo	230	490	490
Porcentaje de cumplimiento de 230 E. coli/100 g	100	97	94
Percentil 90 de los datos ²	79	142	133

1. A los resultados menores de 20 se les asignó un valor nominal de 10 para los fines del cálculo (es decir, la mitad del límite inferior de detección nominal).

2. Aplicando el enfoque no paramétrico indicado al final del presente documento.

Para un período de examen de una clasificación de tres años

Clasificación basada en criterios de la UE del 1 de enero de 2017 (Clase A: 80% de resultados ≤ 230 *E. coli*/100 g sin ningún resultado > 700 *E. coli*/100 g; Clase B: 90% de muestras con resultados $\leq 4\,600$ *E. coli*/100 g y ningún resultado $> 46\,000$ *E. coli*/100 g; Clase C: ningún resultado $> 46\,000$ *E. coli*/100 g):

Lugar 2= Clase A

Lugar 3 = Clase A

Lugar 4 = Clase A

Por consiguiente, una zona de producción que incluya los tres lugares pertenecería a la Clase A (ningún lugar es inferior a la Clase A).

Clasificación basada en normas locales basadas en riesgos (Categoría I: percentil 90 ≤ 110 *E. coli*/100 g; Categoría II: percentil 90 $\leq 2\,000$ *E. coli*/100 g; Categoría III: percentil 90 $\leq 10\,000$ *E. coli*/100 g.

[NOTA: estas normas no se han elaborado aplicando el enfoque proporcionado en el documento de orientación y solo se indican con fines ilustrativos.]

Lugar 2= Categoría I

Lugar 3 = Categoría II

Lugar 4 = Categoría II

Por tanto, una zona de producción que incluya los tres lugares pertenecería a la Categoría II (sobre la base de la clasificación más desfavorable). Al tomar una decisión sobre si los lugares se clasifican conjuntamente (sobre la base de la hipótesis más desfavorable) o por separado, se debería tener en cuenta si se pueden aplicar adecuadamente clasificaciones diferentes para cada lugar en una única zona.

CUADRO A19.2 RESULTADOS DEL SEGUIMIENTO DEL AGUA

FECHA DE RECOGIDA	COLIFORMES FECALIS (NMP/100 ML)					
	LUGAR 1	LUGAR 2	LUGAR 3	LUGAR 4	LUGAR 5	LUGAR 6
31 de enero de 2012	5	4	43	4	30	2
15 de febrero de 2012	6	12	16	1	21	8
7 de marzo de 2012	2	1	5	15	16	3
18 de abril de 2012	23	11	1	2	1	16
16 de mayo de 2012	9	23	4	1	7	5
13 de junio de 2012	9	7	52	28	2	4
11 de julio de 2012	36	1	7	3	4	7
15 de agosto de 2012	12	51	25	3	11	10
12 de septiembre de 2012	4	10	22	14	52	6
10 de octubre de 2012	2	7	88	0 ¹	12	9

FECHA DE RECOGIDA	COLIFORMES FECALIS (NMP/100 ML)					
	LUGAR 1	LUGAR 2	LUGAR 3	LUGAR 4	LUGAR 5	LUGAR 6
14 de noviembre de 2012	32	18	40	16	13	6
13 de diciembre de 2012	16	28	20	41	1	22
16 de enero de 2013	3	4	7	10	12	19
19 de febrero de 2013	29	50	14	2	62	1
13 de marzo de 2013	3	4	0	8	3	13
10 de abril de 2013	14	14	12	22	16	44
15 de mayo de 2013	3	15	10	2	6	17
12 de junio de 2013	11	3	2	2	33	4
10 de julio de 2013	11	8	7	16	6	2
14 de agosto de 2013	2	1	4	6	2	1
11 de septiembre de 2013	83	1	53	1	19	32
16 de octubre de 2013	2	1	13	14	7	1
13 de noviembre de 2013	2	16	4	8	5	6
3 de diciembre de 2013	2	14	3	74	7	5
15 de enero de 2014	10	1	3	1	1	16
12 de febrero de 2014	20	4	5	15	3	7
12 de marzo de 2014	3	3	15	40	50	9
9 de abril de 2014	37	4	4	1	1	4
7 de mayo de 2014	10	3	1	10	30	4
4 de junio de 2014	2	1	3	23	9	6
14 de julio de 2014	6	4	3	27	14	29
12 de agosto de 2014	1	1	15	13	6	5
8 de septiembre de 2014	7	5	16	33	4	13
11 de octubre de 2014	10	1	55	3	7	7
9 de noviembre de 2014	14	11	4	14	4	7
12 de diciembre de 2014	76	18	3	20	1	43
Número de muestras	36	36	36	36	36	36
Mínimo	1	1	0	0	1	1
Máximo	83	51	88	74	62	44
Media geométrica	7,7	5,2	8,2	7,0	7,2	7,1
Percentil 90 de los datos ²	36,3	24,5	52,3	35,1	38,1	29,9
Promedio de $\log_{10}$	0,88	0,72	0,91	0,84	0,86	0,85
Desviación típica de $\log_{10}$	0,49	0,53	0,54	0,57	0,51	0,42
Percentil 90 estimado del NSSP	32,6	24,6	38,5	36,7	32,9	24,8

1. Se asignó un valor de 0,5 para la determinación de la media geométrica, el promedio de $\log_{10}$ y la desviación típica de $\log_{10}$ (asumiendo un límite inferior de detección nominal de 1/100 ml). Se asignó un valor de 1 para la determinación del percentil estimado del NSSP.

2. Aplicando el enfoque no paramétrico indicado al final del presente anexo.

PARA UN PERÍODO DE CLASIFICACIÓN DE TRES AÑOS

Clasificación basada en los criterios del NSSP

Criterios

Aprobada: la media geométrica de coliformes fecales no deberá ser mayor que 14 y el percentil 90 no deberá ser superior a 49 NMP/100 ml en un ensayo de cinco tubos con diluciones decimales.

Limitada para depuración: la media geométrica de coliformes fecales no deberá ser mayor que 88 y el percentil 90 no deberá ser superior a 300 NMP/100 ml en un ensayo de tres tubos con diluciones decimales.

En el NSSP se indican los requisitos relativos al percentil 90 para otros formatos de NMP.

Todos los lugares: cumplen los requisitos para zonas “aprobadas”.

Clasificación basada en normas basadas en el riesgo (indicadas solo a modo de ejemplo):

- > Categoría I: percentil 90 $\leq$ 10 coliformes fecales/100 ml;
- > Categoría II: percentil 90 $\leq$ 200 coliformes fecales/100 ml;
- > Categoría III: percentil 90 $\leq$ 1 000 coliformes fecales/100 ml.

Todos los lugares: cumplen los requisitos para zonas de Categoría I.

Notas sobre los percentiles 90

Existe un gran número de enfoques para la estimación de percentiles 90. Microsoft Excel utiliza un enfoque no paramétrico. Otros paquetes estadísticos pueden ofrecer tanto enfoques no paramétricos como paramétricos. El enfoque paramétrico puede ser el de preferencia cuando se trata de conjuntos de datos pequeños. No obstante, este depende de una aproximación de una distribución normal (en caso necesario, tras la transformación). Es posible que esto no sea válido para algunos conjuntos de datos. Por ejemplo, en zonas donde existe una marcada influencia de las lluvias en los niveles de bacterias indicadoras de contaminación fecal, los datos pueden seguir una distribución bimodal.

La fórmula de clasificación de percentiles es la siguiente: $C = P / 100 (N + 1)$, donde C representa el orden de clasificación de la puntuación (los datos se ordenan en una lista por magnitud creciente), P representa la clasificación del percentil y N representa el número de puntuaciones en la distribución.

Para los datos de ejemplo $N = 36$ y $P = 90$,
 $C = 90 / 100 (37) = 33,3$.

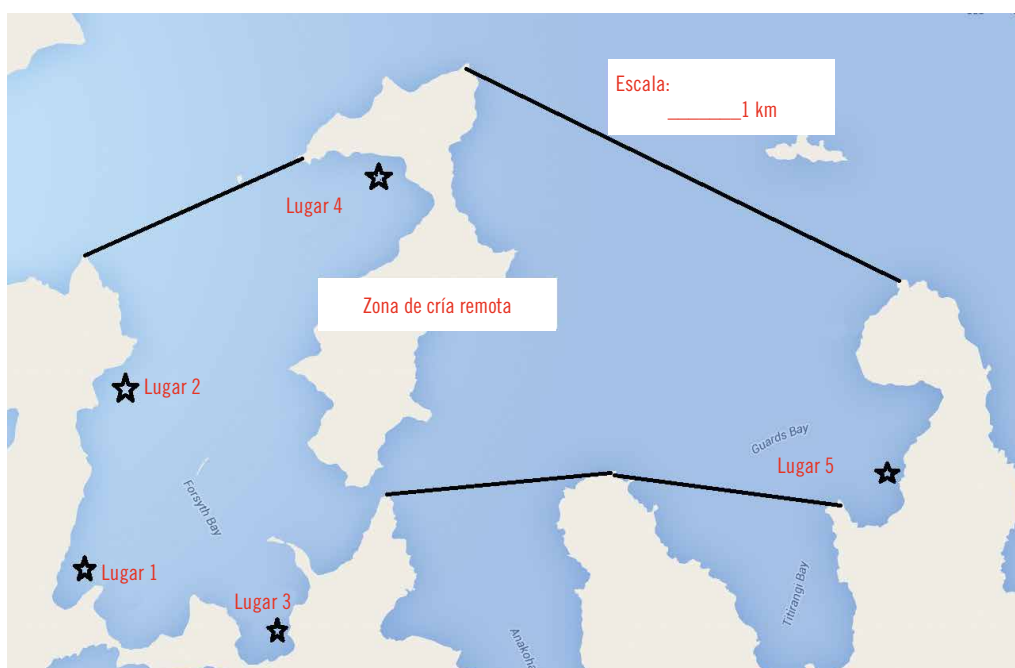
Así pues, el valor del percentil 90 estimado es el 33.º valor en la lista más 0,3 veces la diferencia de valor entre los valores 33.º y 34.º de la lista.

El percentil 90 estimado se deberá calcular de la siguiente manera:

- i. calculando la media aritmética y la desviación típica de los logaritmos (base 10) de los resultados de las muestras;
- ii. multiplicando la desviación típica en (a) por 1,28;
- iii. añadiendo el producto de (b) a la media aritmética;
- iv. tomando el antilogaritmo (base 10) de los resultados en (c) para obtener el percentil 90 estimado;
- v. los valores NMP que representan el rango superior o inferior de sensibilidad de los ensayos de NMP en el cálculo del percentil 90 se incrementarán o disminuirán un número significativo.

Análisis de los resultados derivados del seguimiento continuo de indicadores de contaminación fecal en una zona remota

FIGURA A19.2 UBICACIONES DE LOS LUGARES DE MUESTREO



CUADRO A19.3 DATOS SOBRE LA CARNE DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS Y EL AGUA

FECHA	COLIFORMES FECALES (NMP/100 ML)					E. COLI (NMP/100 G)	
	AGUA DE MAR LUGAR 1	AGUA DE MAR LUGAR 2	AGUA DE MAR LUGAR 3	AGUA DE MAR LUGAR 4	AGUA DE MAR LUGAR 5	CARNE LUGAR 1	CARNE LUGAR 5
16/04/2012	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	<20
18/06/2012	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	<20
13/08/2012	<2,0	<2,0	2,0	<2,0	<2,0	130	40
08/10/2012	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	<20
11/12/2012	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	<20
11/02/2013	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	20
03/04/2013	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	130	<20
13/05/2013	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	<20
08/07/2013	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	<20
09/09/2013	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	<20
18/11/2013	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	20
13/01/2014	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	20
10/03/2014	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	<20
12/05/2014	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	<20
14/07/2014	<2,0	<2,0	2,0	<2,0	<2,0	20	<20
08/09/2014	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	<20
10/11/2014	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	<20
12/01/2015	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	20
09/03/2015	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	<20

Número de muestras	19	19	19	19	19	19	19
Mínimo	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<2,0	<20	<20
Máximo	<2,0	<2,0	2,0	<2,0	<2,0	130	40
% > 14 coliformes fecales (NMP/100 ml)	0	0	0	0	0		
% > 230 E. coli (NMP/100 g)						0	0

Para un período de examen de una clasificación de tres años: carne

Clasificación basada en criterios de la UE del 1 de enero de 2017 (Clase A: 80% de resultados ≤ 230 *E. coli*/100 g sin ningún resultado > 700 *E. coli*/100 g; Clase B: 90% de muestras con resultados $\leq 4\,600$ *E. coli*/100 g y ningún resultado $> 46\,000$ *E. coli*/100 g; Clase C: ningún resultado $> 46\,000$ *E. coli*/100 g):

Lugar 1 = Clase A

Lugar 5 = Clase A

Por consiguiente, una zona de producción que incluya los dos lugares pertenecería a la Clase A.

Clasificación basada en normas locales basadas en riesgos (Categoría I: percentil 90 ≤ 110 *E. coli*/100 g; Categoría II: percentil 90 $\leq 2\,000$ *E. coli*/100 g; Categoría III: percentil 90 $\leq 10\,000$ *E. coli*/100 g).

Lugar 1 = Categoría I

Lugar 5 = Categoría I

Para un período de clasificación de tres años: agua

Clasificación basada en los criterios del NSSP:

- > Aprobada: la media geométrica de coliformes fecales no deberá ser mayor que 14 y el percentil 90 no deberá ser superior a 49 NMP/100 ml en un ensayo de cinco tubos con diluciones decimales;
- > Todos los lugares: cumplen los requisitos para zonas “aprobadas”.

Clasificación basada en normas locales basadas en riesgos (con fines de ejemplo solamente: Categoría I: percentil 90 ≤ 10 coliformes fecales/100 ml; Categoría II: percentil 90 ≤ 200 coliformes fecales/100 ml; Categoría III: percentil 90 $\leq 1\,000$ coliformes fecales/100 ml).

Todos los lugares: cumplen los requisitos para zonas de Categoría I.

GLOSARIO

ACEPTADA/ACEPTABLE/APROBADA Aceptada por el organismo oficial competente.

ANÁLISIS DE RIESGOS Proceso que consta de tres elementos: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

AUTORIDAD RESPONSABLE Organismo oficial con la responsabilidad última de aplicar el programa de saneamiento de moluscos bivalvos.

CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA Presencia, introducción, reintroducción y proliferación o supervivencia de patógenos objeto de preocupación en el ámbito de la salud pública.

ELABORACIÓN POSTERIOR A LA RECOLECCIÓN Cualquier proceso autorizado por la autoridad responsable y validado para reducir los niveles de un peligro hasta un nivel considerado aceptable.

EVALUACIÓN DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN Las medidas llevadas a cabo para garantizar la adecuada gestión de los riesgos de salud pública y el cumplimiento de los requisitos del programa de saneamiento de zonas de producción. Esta evaluación incluye la elaboración y aplicación de planes para abordar incidentes previstos e imprevistos, patrullas en la zona de producción y el cumplimiento de los requisitos relacionados con las zonas cerradas y el destino y la elaboración del producto recolectado de las zonas abiertas.

EXAMEN DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN Reevaluación periódica por escrito del perfil de riesgo, la evaluación de la zona de producción y los planes de muestreo, gestión y vigilancia, junto con una evaluación de los datos de seguimiento. El examen determina si se debe revisar el estado de clasificación o los planes.

LOCAL En relación con la legislación o la administración, este término se refiere a una parte de un país. Puede derivarse de poderes autónomos, es decir, aquellos delegados por el gobierno nacional o como resultado de un nivel de autoridad diferente a escala local.

MOLUSCOS BIVALVOS Especies acuáticas, por ejemplo, ostras, mejillones y almejas, que pueden sobrevivir durante períodos de tiempo prolongados fuera del agua, que se pueden comercializar con fines de consumo humano como animales vivos en su concha o como producto desconchado o congelado, y que generalmente se consumen crudos o parcialmente cocinados.

MOLUSCOS BIVALVOS CRUDOS Moluscos bivalvos que han sido desconchados o congelados.

MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS Moluscos bivalvos que se encuentran vivos en el momento de la recolección. Los bivalvos vivos se pueden someter a una elaboración adicional o consumirse crudos.

PELIGRO Agente biológico, químico o físico presente en los alimentos, o en las condiciones relacionadas con ellos, que puede causar un efecto adverso en la salud.

PERFIL DE RIESGO Proceso de base científica que consta de las siguientes fases:

- (i) identificación de peligros;
- (ii) caracterización de peligros;
- (iii) evaluación de la exposición;
- (iv) caracterización de riesgos.

PERFIL DE RIESGO DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN Evaluación preliminar de la información sobre la pesquería, los peligros, las fuentes de contaminación y los factores ambientales llevada a cabo para determinar si se debe continuar con la realización de una evaluación completa de la zona de producción y la ejecución de un programa de seguimiento.

RECOLECCIÓN EN EL MEDIO NATURAL Recolección de moluscos bivalvos de tamaño comercializable criados en un entorno natural sin la intervención humana.

REGIONAL En relación con la legislación o la administración, este término hace referencia a dos o más países situados en la misma parte del mundo. Algunos ejemplos relacionados con la inocuidad alimentaria son los reglamentos sobre higiene de los alimentos de la Unión Europea y la colaboración entre Australia y Nueva Zelandia en materia de normas alimentarias.

RIESGO Función de la probabilidad de un efecto adverso sobre la salud y la gravedad de dicho efecto, consecuencia de un peligro presente en los alimentos.

WGS84 Sistema Geodésico Mundial 1984: Sistema de coordenadas geodésicas empleado normalmente para referencias de posicionamiento GPS.

ZONAS DE PRODUCCIÓN Todas las zonas salobres y marinas aprobadas para la producción o recolección de moluscos bivalvos naturales o cultivados destinados al consumo humano. Las zonas de producción pueden aprobarse como zonas de producción o recolección de moluscos bivalvos para el consumo directo o como zonas de producción o recolección para la depuración, la reinstalación u otro tipo de elaboración a la que se deban someter los moluscos bivalvos.



ORIENTACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO DE LOS ASPECTOS RELATIVOS A LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN DE LOS PROGRAMAS DE SANEAMIENTO DE MOLUSCOS BIVALVOS

El comercio internacional ha sido el principal factor del rápido crecimiento experimentado por el sector de la producción de moluscos bivalvos durante los últimos seis decenios, que ha aumentado de alrededor de un millón de toneladas en 1950 a 16,1 millones en 2015. En reconocimiento del amplio comercio de este producto, la Comisión del Codex Alimentarius ha elaborado una Norma para los moluscos bivalvos vivos y los moluscos bivalvos crudos, así como orientación incluida en el Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros sobre los pasos que se deben seguir en todas las etapas de la cadena alimentaria con el fin de obtener un producto que cumpla la Norma del Codex. Sin embargo, para facilitar la aplicación de la orientación del Codex, los países determinaron la necesidad de disponer de más información sobre cómo aplicar la orientación del Codex en sus contextos específicos y cómo establecer una zona de producción de moluscos bivalvos y realizar un seguimiento de la misma.

La presente orientación técnica para el desarrollo de los aspectos relativos a las zonas de producción de los programas de saneamiento de moluscos bivalvos elaborada por la FAO y la OMS tiene por objeto abordar esa necesidad. La orientación se centra en la producción primaria de moluscos bivalvos para su consumo vivos o crudos y, en particular, en cómo gestionar los peligros microbiológicos en esta fase. Reconociendo que la gestión de peligros químicos, fitoplancton que produce toxinas y biotoxinas también supone un gran desafío, se han incluido referencias a las normas pertinentes del Codex y a otra orientación internacional.

La orientación se elaboró desde una perspectiva técnica y científica y empleando un enfoque basado en el riesgo. Ha sido impulsada por los objetivos y la experiencia de los programas existentes en lugar de los detalles específicos de estos programas y en consonancia con los requisitos del Código de Prácticas del Codex. La orientación está destinada principalmente a las autoridades responsables del desarrollo, la ejecución y la aplicación de programas de saneamiento de moluscos bivalvos, destacando al mismo tiempo la colaboración y los acuerdos necesarios entre los diferentes asociados, entre ellos las autoridades locales, los organismos de reglamentación y los laboratorios, para llevar a cabo un programa de este tipo.

UNIDAD DE INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS

OFICINA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA Y PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR

WWW.FAO.ORG/FOOD/FOOD-SAFETY-QUALITY/HOME-PAGE/ES

ISBN 978-92-5-135187-1 ISSN 2519-1810



9

7 8 9 2 5 1

3 5 1 8 7 1

CB5072ES/1/11.21