



Leche. Centros de acopio. Requisitos sanitarios.

NTON
11006

Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense

CORRESPONDENCIA: No aplica

Descriptores: leche; productos lácteos; higiene

ICS:67.100

INFORME

El Comité Técnico a cargo de la revisión de la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense denominada: **NTON 11006:2022 Leche. Centros de acopio. Requisitos sanitarios** estuvo integrado por representantes de las siguientes organizaciones:

La Montaña	Edgardo Pérez
La Montaña	Eveling Navarrete
CANISLAC	Oscar López
CANISLAC	Ulises González
LALA	Amilcar Sánchez
LALA	Luis González
LALA	Heiling Gómez
NILAC	Edwin Urbina
Consultor Lácteos	Aris Mejía
CASANJO/R.L	Eyther Javier Blandón
UNA	Wendell Mejía
IPSA	Geraldine Castro
MARENA	Alodya Pérez
MIFIC	Meriluz Mendoza
MIFIC	Karla Brenes Sirias

Esta Norma fue aprobada por el Comité Técnico de Reglamentación en la sesión de trabajo del lunes, 7 de noviembre de 2022

1. OBJETO

Establecer los requisitos higiénicos sanitarios que deben cumplir los centros de acopio de leche.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica a los centros de acopio de leche que se dedican a la recepción, almacenamiento, enfriamiento o comercialización de leche.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento, los cuales aplicarán en su versión vigente.

- a. NTON 03 026-10 Manipulación de alimentos. Requisitos sanitarios para manipuladores.
- b. NTON 03 027- 17 Leche y productos lácteos. Leche cruda (vaca). Especificaciones.
- c. NTON 05 006 - 15. Control ambiental. Plantas procesadoras de productos lácteos y centros de acopio. Primera revisión.
- d. NTON 03 069 – 06/ RTCA 67.01.33: 06 Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios generales.
- e. NTON 03 066 – 06/ RTCA 67.01.30: 06 Alimentos procesados. Procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas.
- f. NTON 03 093-10/ RTCA 67.06.55:09 Buenas prácticas de higiene para alimentos no procesados.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los propósitos de este documento, aplican los siguientes términos y definiciones:

1. **Agua potable.** Aquella apta para el consumo humano y que cumple con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos establecidos en las Normas Regionales CAPRE “Norma de Calidad del Agua para el consumo” contenidas en el acuerdo ministerial 6594 en su versión vigente.

[FUENTE: NTON 09 007 - 19].

2. **Autoridad nacional competente (ANC).** Entidades del estado que en el ámbito de su competencia están facultadas para ejercer actividades de regulación en base a la legislación nacional vigente.

[FUENTE: NTON 28 003 – 18, esta definición fue modificada agregándosele la nota que refiere que para efectos de esta norma la ANC es el IPSA].

Nota aclaratoria: Para efectos de esta norma la ANC es el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA).

- 3. Buenas prácticas de higiene.** Todas las prácticas referentes a las condiciones y medidas necesarias para garantizar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las etapas de la cadena alimentaria.

[FUENTE: NTON 03 093-10/ RTCA 67.06.55:09].

- 4. Código oficial sanitario.** Número que otorga el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria a todo centro de acopio de leche.

[FUENTE: NTON 03 100 -12/ RTCA 67.04.65:12.].

- 5. Leche cruda.** Es aquella que no ha sufrido ningún tratamiento o solamente ha sido filtrada, enfriada y libre de calostro.

[FUENTE: NTON 03 027 - 17].

NOTA. El término de leche en el cuerpo del documento, se entenderá como sinónimo de leche cruda.

- 6. Centro de recepción de leche cruda; centro de acopio.** Es el lugar o edificio empleado para el recibo, los análisis de calidad, la conservación y distribución de la leche cruda, proveniente de las fincas o rutas de recolección.

[FUENTE: NTON 03 027 - 17].

- 7. Plaga.** Animal o insecto no deseable o nocivo, incluyendo pero no limitándose a las aves, roedores, moscas, larvas y ácaros.

[FUENTE: NTON 03 093-10/ RTCA 67.06.55:09].

- 8. Programa de Prerrequisitos:** Programas que incluyen buenas prácticas de higiene, buenas prácticas agrícolas y buenas prácticas de fabricación, así como otras prácticas y procedimientos como la capacitación y la rastreabilidad, que establecen las condiciones ambientales y de funcionamiento que sientan las bases para la ampliación de un sistema HACCP.

[FUENTE: Principios generales de higiene de los alimentos CXC 1-1969]

- 9. Soportes o equipos de apoyo.** Equipos que garantizan el funcionamiento adecuado de los sistemas de presión, vapor, agua.

5. DISPOSICIONES GENERALES

1. Toda persona natural o jurídica, pública o privada que realice actividades de recepción, almacenamiento, enfriamiento y comercialización de leche en los centros de acopio de leche, deben estar registrados ante la ANC.
2. Los centros de acopio de leche deben estar registrados ante la ANC.
3. Los centros de acopio de leche deben contar con código oficial sanitario y permiso de funcionamiento otorgado por la ANC.
4. Todos los centros de acopio, deben contar con licencia sanitaria, para lo cual deberán cumplir con lo establecido en la NTON 03 066 – 06/ RTCA 67.01.30: 06.
5. Los centros de acopio de leche deben contar con manuales de prerrequisitos (POES y BPH) aprobados por el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.
6. Los centros de acopio deben estar bajo el sistema de inspección oficial por parte de la ANC, la cual verificará el cumplimiento de los programas de pre requisitos que garanticen la inocuidad de la leche.
7. Los criterios para determinar la calidad de la leche, serán los establecidos en la NTON 03 027-17,
8. La leche debe ser enfriada en los centros de acopio a una temperatura igual o inferior a 4 °C.
9. En caso de abandono o clausura de los centros de acopio notificarán a la ANC en un período no menor de treinta (30) días antes del cierre de operaciones, presentando los documentos legales que formalicen el cierre.

6. ESPECIFICACIONES

- 6.1.** La ubicación, operación, prácticas de producción más limpia, manejo de residuos sólidos y líquidos deben cumplir con los requisitos establecidos en la NTON 03 093-10/RTCA 67.06.55:09 y la NTON 05 006 – 15, además de las siguientes disposiciones:
1. Los alrededores deberán de permanecer limpios, libres de basura, objetos en desuso y equipos en mal estado según lo establecido en la NTON 03 093-10/RTCA 67.06.55:09.
 2. Las áreas de estacionamiento, así como las de ingreso de transporte de leche tanto de recepción como de despacho, deben estar revestidas de material que eviten la formación de charcos, exceso de polvo o cualquier otra sustancia que representen un riesgo de contaminación.
 3. Las áreas de ingreso, parqueo general, área de recepción de leche y área de despacho de leche, deberán estar debidamente identificadas con rotulaciones de fácil visualización.

4. El perímetro debe estar debidamente delimitado y cercado con material que impida el ingreso de personas no autorizadas y animales domésticos.

6.2. Establecimientos. El diseño y construcción, estructura interna y servicios de los centros de acopio de leche deben cumplir con lo establecido en la NTON 03 093-10/RTCA 67.06.55:09.

1. Debe estar iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene durante los procesos.

2. Las lámparas y accesorios de luz artificial deberán estar protegida contra roturas y estar fija en las vigas, techo o paredes. las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deben estar recubiertas por tubos o materiales aislantes, no permitiéndose cables colgantes en las áreas de recepción, almacenamiento y enfriamiento de leche cruda.

3. Especificaciones del área de recepción y despacho de leche.

a. Se debe de controlar el flujo de llegada de las unidades de transporte de leche , garantizando que no se formarán conglomeraciones de unidades en las áreas de recepción y deberán contar con un área destinada para la espera de la recepción de la leche de al menos dos unidades distintas a la que se encuentra descargando en el momento.

b. Debe contar con una plataforma o anden de recepción, techado y diseñado para lograr una operación de carga y descarga fácil, construida de cemento, pudiendo revestirse con material resistente, facilitando el lavado con pendiente hacia desagües conectados al sistema de aguas residuales.

c. Contar con un área para el lavado y sanitización de las unidades de transporte y recipientes la cual deberá de estar rotulada y separada del área de recepción y despacho de leche. Las actividades de lavado y sanitización deberán de ser registradas en los formatos previamente aprobados en sus manuales de prerrequisitos.

d. Esta área debe estar debidamente rotulada, dotada de equipos y utensilios adecuados para las operaciones de limpieza. Además, estará techada y embaldosada, con una pendiente adecuada y un sistema de drenaje que garantice la circulación continua de los desechos líquidos.

e. Contar con un área exclusiva para el almacenamiento de insumos, separada de las instalaciones de manipulación de leche, identificada y rotulada.

6.3. Abastecimiento de agua. Para el abastecimiento y calidad del agua, los centros de acopio de leche deben cumplir con lo establecido en la NTON 03 093-10/RTCA 67.06.55:09, así como lo establecido en la norma CAPRE para calidad del agua.

6.4. Disposición de desechos sólidos. Debe de existir un depósito general de desechos sólidos alejado del área de recepción, almacenamiento y despacho de leche. Además, se deben eliminar todos los días, posterior al proceso de recepción, almacenamiento o despacho de leche. La labor de eliminación de desechos sólidos se deberá realizar de manera apropiada, evitando la contaminación del medio ambiente, debiendo cumplir con lo establecido en la NTON 05 006 – 15 y los decretos 20-2017 Sistema de Evaluación Ambiental de Permisos y Autorizaciones para el Uso Sostenible de los Recursos Naturales y el Decreto 21-2017 Reglamento en el que se establecen las Disposiciones para el Vertido de Aguas Residuales.

6.5. Disposición de desechos líquidos. Se debe contar con sistemas de tratamiento de aguas residuales antes de verterlas, y garantizar la correcta operación de este, de acuerdo a lo establecido en la NTON 05 006 – 15 y los decretos 20-2017 Sistema de Evaluación Ambiental de Permisos y Autorizaciones para el Uso Sostenible de los Recursos Naturales y el Decreto 21-2017 Reglamento en el que se establecen las Disposiciones para el Vertido de Aguas Residuales.

6.6. Limpieza y desinfección.

1. Las instalaciones deben mantenerse siempre limpias y desinfectadas asegurando la aplicación de procedimientos que eviten la contaminación cruzada de las áreas ya higienizadas. Los Centros de acopio deben contar con los programas de limpieza y desinfección de equipos e instalaciones de acuerdo a lo establecido en la NTON 03 093-10/RTCA 67.06.55:09.
2. Cuando se haga uso del servicio de control de plagas tercerizado, debe requerir al prestador del servicio copia de la licencia de fumigación correspondiente con la legislación nacional en este tema, este documento debe estar a disposición de la ANC cuando sea solicitado.
3. Los productos químicos, equipos de fumigación y otros productos diferentes a alimentos, deberán resguardarse fuera de las instalaciones de manejo de la leche y debidamente rotulados, en el caso de las empresas que hacen uso tercerizado para sus controles de plaga ese numeral no les será aplicable.
4. Los productos químicos a utilizar deben estar autorizados por la Comisión Nacional de Registro y Control de Sustancias Tóxicas.
5. En ningún caso se deben utilizar productos químicos sobre la leche o sobre las superficies que entren en contacto con esta, según prescripciones del fabricante y sin que éstos puedan transmitir a la leche, propiedades nocivas o características anormales.

6.7. Equipos y utensilios.

1. El equipo y los utensilios empleados para el traslado, transporte, manipulación y almacenamiento de leche tales como (pichingas, barriles, Tinas, tanque de almacenamiento de leche, bomba de agua de trasiego, bomba de leche, intercambiador placas, entre otros) deberán cumplir con lo establecido en el apartado 6 Condiciones de los equipos y utensilios establecidos en la NTON 03 069 – 06/ RTCA 67.01.33: 06, todos los equipos y recipientes utilizados en el centro de acopio deberán estar debidamente identificados.
2. Todos los soportes o equipos de apoyo, deben estar localizados en el exterior de la zona de acopio.
3. Las bombas, tuberías, conductores, válvulas, conexiones y accesorios deben ser desmontables y construidos de manera que no dejen espacios donde puedan quedar residuos de leche.
4. En el área de recepción de leche deberá contar como mínimo con los siguientes equipos:
 - a. Tanques de enfriamiento con unidades de frío y agitadores, de acuerdo con la capacidad de la unidad de almacenamiento.
 - b. Bomba trasegadora de leche grado alimentario.
 - c. Manguera trasegadora de leche grado alimenticio.
 - d. Filtros para leche y tina o tanque de recepción.

6.8. Personal. Los centros de acopio deben cumplir con los requisitos para el personal, establecidos en el capítulo 7 de la NTON 03 069-06/ RTCA 67.01.33:06.

6.9. Operaciones de recolección, recepción, almacenamiento y despacho de leche.

- a. El Centro de acopio, no podrá permitir el ingreso al área de descarga a cualquier unidad que lleve consigo algún tipo de material o producto distinto a los recipientes de leche.
- b. Durante la recepción la leche, el centro de acopio deberá realizar las siguientes pruebas de control: características organolépticas, aspecto y alcohol, debiéndose llenar los registros aprobados y autorizados en los manuales de prerrequisitos.
- c. Durante la recolección y recepción de la leche se realizará la toma de muestra para análisis de control de calidad especificados en la NTON 03 027- 17.
- d. Durante la recolección de la leche en las unidades de producción y las operaciones de recepción de leche cruda deberán de realizar el filtrado de la misma con el fin de reducir al mínimo la presencia de contaminantes físicos.
- e. Desde el momento de recepción de la leche hasta el despacho de la misma se deberá garantizar el enfriamiento a temperatura inferior o igual a 4°C. así mismo deberá de

establecer el monitoreo y registro del control de la temperatura en sus manuales de prerrequisitos previamente autorizados.

6.10. Manipuladores. Todo manipulador que entre en contacto directo con la leche, debe cumplir con lo establecido en la NTON 03 026-10.

6.11. Bodegas.

1. Las bodegas de almacenamiento deben cumplir con lo establecido en la NTON 03002:2022 Alimentos. Bodega de alimentos. Requisitos sanitarios y de inocuidad además de los siguientes requisitos:
2. Los centros de acopio deben de designar áreas para el almacenamiento de productos de limpieza y desinfección, productos químicos, así como para los lubricantes y combustibles. Así mismo debe de estar bajo acceso restringido y solamente serán manipulados por personal asignado y capacitado.
3. Todos los productos usados en centro de acopio deben de contar con las fichas técnicas y deben de estar visibles en las bodegas de almacenamiento.
4. Los productos utilizados para de control de plagas, se deben almacenar en un lugar separado de los demás productos químicos, deben de tener acceso restringido bajo llave y solamente manipulados por personal capacitado.
5. Los centros de acopio deben de asignar un área para el almacenamiento para los lubricantes y combustibles, el cual debe de estar ubicado fuera de las instalaciones, ventilados, para evitar la contaminación de la leche o accidentes que podrían afectar.
6. Las áreas destinadas para bodegas deben de estar identificadas según el uso al que fue destinado.

6.12. Medios de transporte.

1. Los medios de transporte deben ser utilizados para trasladar exclusivamente la leche. se prohíbe el traslado de animales, personas, sustancias toxicas u otras que pongan en riesgo la inocuidad de la leche, así mismo estos medios deben cumplir con lo establecido en el capítulo 8 de la NTON 03 093 – 10/ RTCA 67.06.55:09.
2. El conductor de la unidad de transporte de leche, no podrá bajar de su unidad y en caso que sea necesario, deberá ir a un área específica que el Centro de Acopio deberá acondicionar en un área separada del área de recepción de leche.
3. Los ayudantes de las unidades de transporte de leche, no podrán bajar de la unidad y se limitarán a realizar apoyo únicamente dentro de la plataforma de la unidad de transporte, siempre y cuando cuenten con los equipos de protección mínimos (Mallas, tapa boca y delantales impermeables).

6.13. Trazabilidad. La trazabilidad debe ser registrable y verificable desde el origen de la producción primaria de la leche hasta el destino final. Se debe llevar registro de los proveedores que incluye: nombre del productor, nombre finca, comarca, municipio, estatus sanitario (libre de tuberculosis y brucelosis), cantidad de leche recibida y lugar de comercialización. Además, se debe llevar registros de toda la leche que fue rechazada y su destino.

7. SANCIONES

Se sancionará de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 291, Ley Básica de salud animal y sanidad vegetal publicada en la Gaceta No. 136 del 1998.

8. OBSERVANCIA

La verificación de esta norma estará a cargo del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA).

9. ENTRADA EN VIGOR

La presente Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense, entrará en vigor en ciento ochenta (180) días, luego de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

-última línea-