

*ASU FC – Azienda Sanitaria universitaria Friuli Centrale*

**Decreto Direttore Generale 04/02/2021, n. 73**

**“Autorizzazione alla produzione, commercializzazione ed uso in ambito nazionale di un manufatto in polipropilene (PP), in sostituzione della cassa di metallo di un feretro, unicamente per la tumulazione nel caso di trasporto di salme a distanza inferiore a 100 km”  
*in adempimento del punto 5 del dispositivo del Decreto medesimo***

[pubblicata su G.U. Parte Seconda n.52 del 4-5-2021]

IL DIRETTORE GENERALE della AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE con la partecipazione per l'espressione del parere di competenza: del Direttore Amministrativo dott. Alessandro Faldon, del Direttore Sanitario dott.ssa Laura Regattin, del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Denis Caporale.

**VISTA** la nota prot. N 0028092/P SPS-SANUMA-PRE del 04/12/2020 della Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità della Regione Friuli Venezia Giulia trasmessa alla Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASUFC) e da questa ricevuta in data 07/12/2020 e registrata con protocollo n. 0154738 – A/ASUFC del 07/12/2020 ad oggetto “Rilascio autorizzazione ai sensi dell’articolo 31 del Decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285” con cui la Regione FVG inoltra alla ASUFC l’istanza della ditta KB-Plast srl nonché la relativa documentazione a sostegno della stessa, evidenziando, in base al dettato della Legge Regionale 19/2006, la competenza della azienda sanitaria ove ha sede legale la ditta richiedente ai fini del rilascio di autorizzazione non innovativa;

**PREMESSO** che ai sensi dell’articolo 31 del decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285 avente ad oggetto “Approvazione del regolamento di polizia mortuaria” il Ministero della Salute, anche su richiesta degli interessati, sentito il Consiglio superiore di Sanità, può autorizzare per i trasporti di salma, da comune a comune, l'uso di casse e controcasse costruite con materiali diversi da quelli previsti dall'articolo 30, prescrivendo le caratteristiche che essi devono possedere al fine di assicurare la resistenza meccanica e l'impermeabilità del feretro;

**PRESO ATTO** dell’istanza di data 15/10/2019 (Prot. SPS-GEN-2019-0020022- A della Regione F.V.G.) con la quale la ditta KB-Plast s.r.l., società con sede legale a San Giorgio di Nogaro, sottoposta a direzione e controllo di K-Holding S.p.A. (ex Karton s.p.a.), ha chiesto il rilascio dell’autorizzazione a poter produrre, commercializzare ed utilizzare una controcassa in polipropilene copolimero eterofasico, già oggetto di precedente autorizzazione, ora scaduta, alla allora ditta Karton s.p.a., di cui ai decreti del Ministero della salute del 05/07/2011, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.165 del 18/07/2011, e del 02/11/2011, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.274 del 24-11-2011, per l’uso in sostituzione della cassa metallica nel caso di doppia cassa per tumulazione, in trasporti inferiori ai cento chilometri;

**VISTO** il parere favorevole espresso dal Consiglio superiore di sanità, sessione XLVIII - sez. III, nella seduta del 15 marzo 2011, in ordine all'uso del manufatto costituito da un cofano in polipropilene (PP), per il trasporto di salme, per la tumulazione, prodotto e commercializzato dalla società Karton S.p.a., con sede legale a viale Europa n. 7 in Sacile (Pordenone), in sostituzione dell'uso delle casse in zinco, per feretri a doppia cassa destinati alla sola tumulazione;

**VISTA** la tabella «Proprietà per l'accettazione del compound» a pag. 7 della relazione tecnica A, di data 21.09.2010, richiamata dal decreto del Ministero della salute del 05/07/2011, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.165 del 18/07/2011;

**VISTO** il verbale di assemblea straordinaria della società Karton s.p.a. di data 30/06/2011, repertorio n. 39987, fascicolo n. 28995 del notaio Guido Bevilacqua di Pordenone, riportante la variazione della denominazione societaria da Karton s.p.a. a K-Holding s.p.a.;

**VISTA** la legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modifiche ed integrazioni, recante “Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa”;

**VISTO** il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, avente ad oggetto “Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59” e, in particolare, l'art. 114 che ha conferito alle regioni tutte le funzioni e i compiti amministrativi in tema di salute umana e sanità veterinaria, salvo quelli espressamente mantenuti allo Stato;

**VISTO** il decreto legislativo 20 giugno 2005, n. 126 recante “Norme di attuazione dello Statuto speciale della Regione Friuli-Venezia Giulia, concernenti il trasferimento di funzioni in materia di salute umana e sanità veterinaria”;

**DATO ATTO** che, per effetto del predetto decreto legislativo, alla Regione FVG sono appunto state trasferite le funzioni in tema di salute umana e sanità veterinaria di cui alla tabella <<A>> allegata al decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 maggio 2000, nonché tutte le ulteriori funzioni ed i compiti di sanità veterinaria trasferiti alle regioni a statuto ordinario, in attuazione del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

**DATO ATTO**, altresì, che con Legge Regionale 26 ottobre 2006, n. 19, sono state approvate disposizioni disciplinanti l'esercizio delle funzioni attribuite alla Regione FVG ai sensi del surrichiamato decreto legislativo 126/2005, stabilendo, in particolare, che le funzioni e i compiti di cui alle lettere a), c), u) e v) della succitata tabella <<A>> sono state trasferite alle Aziende per i Servizi Sanitari;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 maggio 2000 (in G.U. 11 ottobre 2000, n. 238) che alla lettera c) della tabella A indica tra i provvedimenti di competenza regionale le autorizzazioni previste dal regolamento di polizia mortuaria di cui al D.P.R. n. 285 del 1990;

**VISTA** la circolare del Ministero della Salute n. 36158, del 11 dicembre 2015 che indica le amministrazioni regionali quali enti titolari del rilascio e rinnovo delle autorizzazioni previste dall'articolo 31 del DPR 285/1990;

**VISTA** la circolare del Ministero della Salute n. 34678 del 13 dicembre 2016 avente a oggetto chiarimenti sull'applicazione della circolare 36158/2015, unitamente, in particolare, alle allegate tabelle 1, 2 e 3;

**VERIFICATA** la conformità dell'istanza, ai sensi della tabella 1 della succitata circolare ministeriale n. 34678/2016, quale richiesta di uso e funzionalità del manufatto costruito in materiale plastico “in sostituzione della cassa metallica nel caso di doppia cassa per tumulazione” in trasporti inferiori ai cento chilometri;

**PRESO ATTO**, altresì, della nuova documentazione allegata all'istanza succitata di data 15 luglio 2020 (Prot. SPS-GEN-2020-0015831-A della Regione F.V.G.) inoltrata alla ASUFC con la succitata nota Regione FVG prot. 0028092/P SPS-SANUMA-PRE del 04/12/2020 registrata con protocollo n. 0154738 – A/ASUFC del 07/12/2020, consistente in:

1. relazione dell'Università degli Studi di Roma “Tor Vergata” dd. 21/09/2010, attestante l'idoneità del manufatto all'uso richiesto, tumulazione con trasporto entro i cento chilometri, ed in particolare la presenza, previo confronto con la tradizionale controcassa metallica, dei seguenti requisiti valutativi: composizione del materiale, descrizione degli elementi tecnici costruttivi, modalità di confezionamento, resistenza meccanica, impermeabilità, ermeticità della chiusura;
2. relazione biennale sull'operatività del manufatto di data 19/04/2013 richiesta dalla precedente autorizzazione di cui al decreto del Ministero della salute del 05/07/2011;
3. relazione tecnica di data 09/07/2020 della ditta CATAS s.p.a. attestante l'effettuazione delle seguenti prove, raffrontando il manufatto della ditta KB-Plast s.r.l. con una tradizionale cassa in zinco:
  - a. prova di condizionamento a umidità di esercizio eseguita in parziale accordo alla UNI 11519:2014 par.6.5 - Procedura Catas;
  - b. prova di impermeabilità eseguita in parziale accordo alla UNI 11519:2014 par.6.6- Procedura Catas;
  - c. prova di tenuta in pressione - Procedura Catas;

4. attestazioni dei Comuni di Pordenone, Cordenons, Porcia ed Aviano in merito alla assenza di problematiche a carico dei feretri confezionati con le controcasse della ditta KB-Plast s.r.l.;
5. attestazioni di 47 ditte di onoranze funebri in merito alla assenza di problematiche a carico dei feretri confezionati con le controcasse della ditta KB-Plast s.r.l.;
6. elenco anonimizzato dei feretri con controcassa della ditta KB-Plast s.r.l. utilizzati negli anni dal 2015 al 2019, con indicazione del cimitero di destinazione;

**VALUTATA**, ai sensi delle tabelle 2 e 3 allegate alla predetta circolare ministeriale n. 34678/2016, l'adesione del manufatto ai requisiti minimi per l'autorizzazione alla produzione ed uso, in sostituzione della cassa metallica nel caso di doppia cassa (legno + metallo) per sola tumulazione, con trasporto entro i cento chilometri ed in particolare:

- descrizione e modalità di confezionamento: presenza di adeguati elaborati grafici quotati e documentazione iconografica con identificabilità del manufatto in tutte le sue componenti (relazione dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" di data 21.09.2010, richiamata dal decreto del Ministero della salute del 05/07/2011);
- resistenza meccanica dell'intero manufatto: valutazione comparativa con gli equivalenti manufatti tradizionali ex DPR 285/1990 e circolare Ministero della Sanità n. 24 del 24/06/1993 (relazione dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" di data 21.09.2010, richiamata dal decreto del Ministero della Salute del 05/07/2011);
- condizionamento a umidità di esercizio ed impermeabilità in termini di gocciolamenti del manufatto riempito d'acqua in parziale accordo alla UNI 11519:2014 par.6.6- Procedura Catas;
- ermeticità della chiusura del manufatto in pressione – Procedura Catas;

**RITENUTO**, quindi, in considerazione della sussistenza dei requisiti previsti, di poter procedere ai fini del rilascio della necessaria autorizzazione;

**PRESO ATTO** che il Direttore della Struttura Dipartimento di Prevenzione nel proporre il presente atto attesta la regolarità tecnica ed amministrativa, la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali dell'Ente, l'assenza di conflitto di interessi, stante anche l'istruttoria effettuata a cura del Responsabile del Procedimento;

**ACQUISITO** il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

## **DECRETA**

per i motivi di cui in premessa, che qui si intendono integralmente riportati, di

1. La ditta KB-Plast s.r.l., con sede legale a San Giorgio di Nogaro (UD), è autorizzata a produrre, commercializzare e usare in ambito nazionale il manufatto in polipropilene copolimero eterofasico ai fini della tumulazione nel caso di trasporto di cadaveri a distanza inferiore a cento chilometri (<100 km) nel territorio nazionale in sostituzione della cassa metallica interna in caso di doppia cassa per tumulazione, mantenendo sempre quella esterna di legno;
2. È autorizzato l'uso in ambito nazionale del manufatto in polipropilene (PP) in sostituzione della cassa metallica interna in caso di doppia cassa per tumulazione, mantenendo sempre quella esterna di legno, unicamente per la tumulazione nel caso di trasporto di salme a distanza inferiore a 100 km (< 100 km) e a condizione che:
  - a. il manufatto in polipropilene (PP) sia realizzato con il materiale dichiarato di composizione polipropilene copolimero eterofasico ad alta resistenza all'impatto (contenuto del 70-77%), carica minerale: carbonato di calcio puro micronizzato con il 99% delle particelle al di sotto dei 40 micron (22-30%), additivi di processo: antiossidanti, stabilizzanti termici primari e secondari in rapporto 1:1 (0.2-0.4%), Master-Batch colorante (max 2%)]. Qualora la Ditta intenda sostituire tali materiali componenti della miscela, dovrà presentare nuova richiesta di autorizzazione;
  - b. siano rispettate le tolleranze dichiarate per le dimensioni e gli spessori;
  - c. sia applicato il criterio di accettabilità del «compound» verificando che le determinate caratteristiche fisiche e meccaniche rientrino negli intervalli di riferimento riportati nella tabella «Proprietà per l'accettazione del compound» a pag. 7 della relazione tecnica A dell'Università degli Studi di Roma "Tor Verga-

- ta”, di data 21.09.2010, richiamata dal decreto del Ministero della Salute del 05/07/2011, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.165 del 18/07/2011;
- d. sia verificato il criterio di accettabilità del manufatto intero prima dell'immissione in commercio;
  - e. sia escluso l'uso di tale manufatto per la tumulazione di deceduti per malattia infettivo-diffusiva;
  - f. sia esclusa l'applicazione su tale manufatto di dispositivi di sfiato (valvole) autorizzati ed esistenti in commercio.
3. La presente autorizzazione è valida per la durata di cinque anni.
4. È fatto obbligo all'impresa KB-Plast s.r.l., che produce e commercializza il manufatto che si autorizza, di fornire alla Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale, con cadenza biennale, adeguate informazioni scritte sulla concreta e reale operatività del manufatto nelle tumulazioni. Dette informazioni dovranno essere corredate da apposita dichiarazione di strutture pubbliche cimiteriali che ne attestino la veridicità. La mancata produzione di detti atti costituisce motivo di revoca della presente autorizzazione per l'impresa inadempiente.
5. Il presente decreto è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il Dirigente Amministrativo  
dott. **Daniele Bergagna**