

附件

特种设备安全沙盒监管实施方案（试行）

为确保特种设备安全沙盒监管制度（以下简称沙盒监管）顺利实施，制定本方案。

一、工作原则

（一）市场主导，自愿参与

注重市场驱动，充分发挥企业主体责任，激发企业创新活力，提高行业竞争实力。制造单位就特种设备自愿采用新材料、新技术、新工艺（以下简称“三新”），申请进入沙盒监管。

（二）政府引导，统筹协调

坚守特种设备安全底线，坚持监管部门合理引导，鼓励企业创新发展，统筹协调特种设备沙盒监管制度实施，推动特种设备领域高质量发展，促进特种设备先进技术的推广应用。

（三）技术支撑，防范风险

坚持包容审慎，推动特种设备技术创新，坚持技术中立，充分调动行业技术力量，稳妥推进采用“三新”特种设备的试制试用，防范安全风险。

二、组织架构

（一）申请主体

沙盒监管的对象为特种设备采用的新材料、新技术、新工

艺，与安全技术规范的要求不一致，或者安全技术规范未作要求、可能对安全性能有重大影响的，以现有的科学认知难以完全预见其潜在风险。申请单位为采用“三新”且持有相应特种设备生产许可证的制造单位。特种设备制造单位可以单独申请，也可以联合产品相关材料生产或产品设计、安装、改造、修理、充装、使用等单位等共同申请。联合申请时，制造单位为牵头单位。

（二）工作主体

市场监管总局特种设备局负责组织协调和推进实施沙盒监管，委托国家市场监督管理总局缺陷产品召回技术中心（以下简称召回中心）承担沙盒监管的日常工作。

三、工作程序

特种设备安全沙盒监管包括申请、审评、试验、报告、技术评审和退出等工作程序（如图1），具体内容如下。

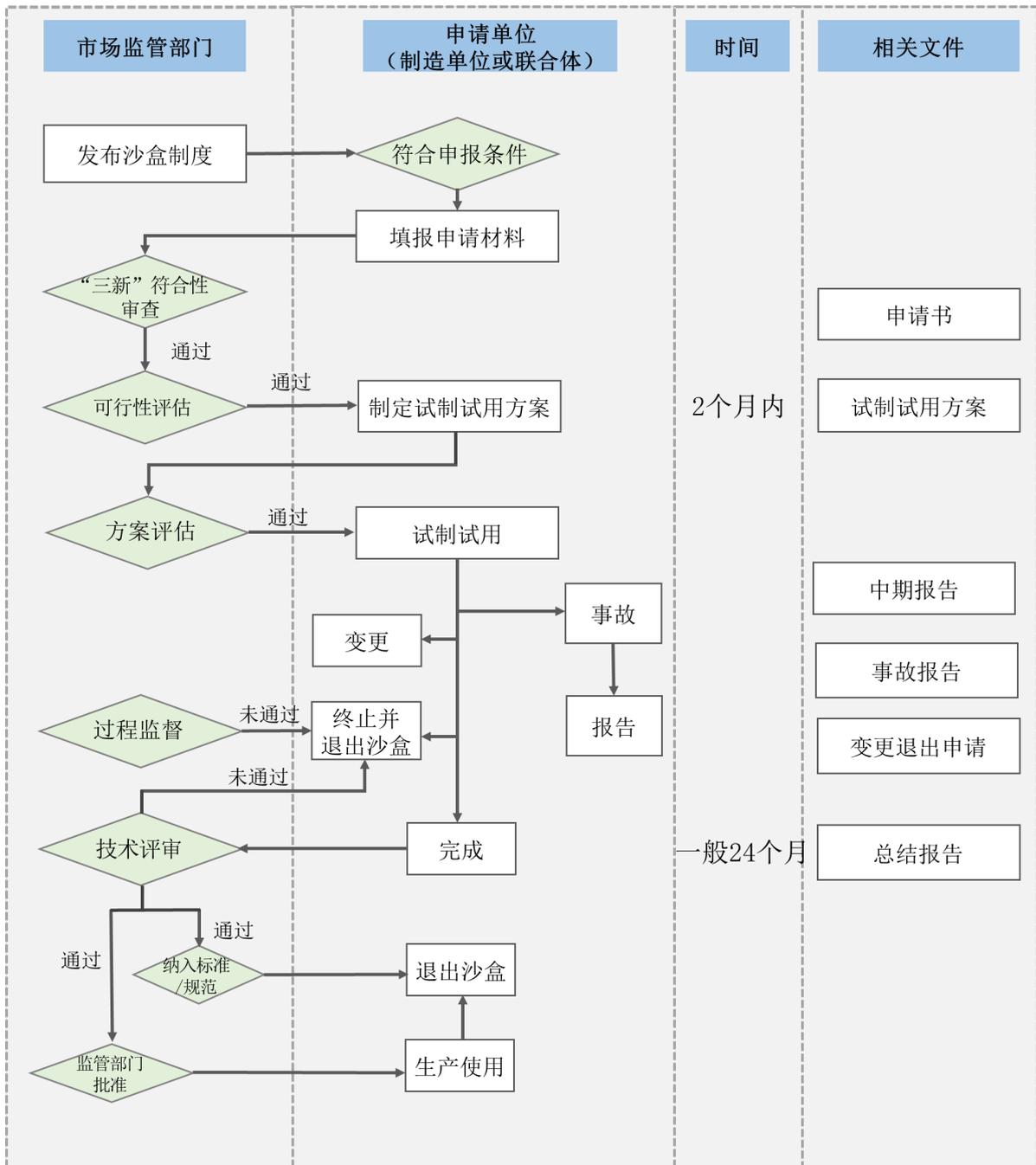


图 1 特种设备安全沙盒监管工作程序

(一) 申请

申请单位填写并提交《特种设备安全沙盒监管试点申请书》(附件 1) 及相关附件。召回中心收到申请资料 10 个工作日内, 对不符合申请条件、申请材料不齐全或不符合要求的, 通知申

请单位补齐补正材料。

（二）审评

根据申请单位提交的材料，召回中心组织专家开展“三新”符合性审查和可行性评估，包括“三新”在沙盒监管中是否能够获得充分的测试及安全评估，申请单位是否具备必要的资源支撑沙盒监管，是否具有明确的试制试用计划、试制试用目标及产品质量安全风险处置方案，“三新”增加的社会风险与取得的社会效益是否匹配。审查评估可采用函审、会审、现场评估等方式进行。必要时开展技术答辩。在综合函审、会审或现场评估等专家意见与建议的基础上，形成特种设备安全沙盒监管试点申请初期审评意见。通过审评的，向申请单位出具入盒通知；未通过审评的，向申请单位出具不予入盒的通知。

（三）试验

1. 制定方案。申请单位在收到入盒通知后 2 个月内提交进入沙盒监管的试制试用方案，方案内容至少包括试制试用周期、数量、范围，经检验检测机构鉴定的设计文件，型式试验和能效测试报告，试制产品质量计划，安装及使用维修说明，定期自行检查计划，日常维护保养计划，事故应急专项预案，关键检验监测指标，质量安全风险防控及应急处置措施，沙盒监管退出策略等。

2. 开展方案评估。召回中心收到申请单位提交的试制试用方案后 2 个月内，组织专家完成试制试用方案评估。评估可采

用函审、会审、现场评估等方式进行。申请单位准备评估所需的全部资料。必要时开展技术答辩。在综合函审、会审或现场评估等专家意见与建议的基础上，形成特种设备“三新”试制试用方案评估意见，明确评估结论，提出“三新”试制试用周期、适用范围、质量安全风险防控措施等建议。

3. 开展试制试用。试制试用方案通过评估后，申请单位按照特种设备沙盒监管试制试用方案开展试制试用工作。试制试用过程保存相关记录与资料，试制试用周期一般为 24 个月。试制试用产品必须逐台购买产品责任保险。

4. 过程监督。试制试用过程中，申请单位在按相关规定进行型式试验、监督检验、定期检验的同时，应当进一步委托有能力、有条件的技术机构加大技术分析与研判力度，及时辨识质量安全风险并采取针对性应对措施，并将受委托的技术机构信息告知召回中心。召回中心组织专家进行试制试用实施情况跟踪，及时协助申请单位查找质量安全风险，指导申请单位解决试制试用中遇到的技术问题。申请单位应当将进入沙盒监管的特种设备告知本行政区内县级或以上地方特种设备安全监督管理部门，并接受特种设备安全监督管理部门的监督检查（重点检查试制试用方案中涉及安全风险防控和应急处置措施的落实情况）。

5. 方案变更。在理由充分的情况下，申请单位可以提交《特种设备安全沙盒监管试制试用方案变更申请表》（附件 2），

说明变更内容及原因，申请修改关键试制试用参数、调整试制试用周期等，试制试用周期原则上不超过 36 个月。经专家评估论证同意并报特种设备局备案后，申请单位可继续试制试用。

6. 试制试用紧急终止。监管部门、技术机构或申请单位发现试制试用无法达到预期要求或存在重大安全风险的，申请单位应立即终止试制试用，并提交终止试制试用报告，说明终止原因，退出沙盒监管。涉及危及安全的同一性缺陷的，主动实施召回。

（四）报告

1. 报告提交。“三新”特种设备试制试用过程中，申请单位应当提交试制试用中期报告和总结报告，报告内容至少包括试制试用方案执行情况、试制试用进展记录、定期自行检查记录、日常维护保养记录、故障与事故记录、监督检验证明、质量安全风险防控及应急处置措施有效性说明，以及新发现的质量安全风险的改进措施等内容。

2. 故障和事故处理。试制试用周期内，特种设备出现故障或者发生异常情况，申请单位应当对其进行全面检查，消除事故隐患后，方可重新试制试用；发生特种设备事故时，按照有关规定执行。

（五）技术评审和退出

1. 技术评审。申请单位提交总结报告后，召回中心组织市场监管总局特种设备安全与节能技术委员会委员，对采用“三

新”特种设备进行技术评审（包括社会效益评估，即“三新”增加的社会风险大于取得的社会效益时，不得通过技术评审），技术评审可采用函审、会审、现场评估等方式。申请单位准备技术评审所需的全部资料。必要时开展技术答辩。在综合函审、会审或现场评估等专家意见与建议的基础上，形成《特种设备“三新”技术评审与沙盒监管情况报告》，明确“三新”技术评审结论。

2. 申请单位通过技术评审的，该项“三新”自动退出沙盒监管。申请单位应当向市场监管总局特种设备许可办公室提交审批申请，市场监管总局按程序进入审批流程。收到审批决定书或该项“三新”已纳入安全技术规范，申请单位为试制试用产品补办使用登记。

3. 申请单位未通过技术评审的，召回中心通知申请单位退出沙盒监管。此项“三新”3年内不可再申请进入沙盒监管。申请单位中途主动退出沙盒监管的，应提交《特种设备安全沙盒监管退出申请表》（附件3），经形式评估并报特种设备局备案后，申请单位退出沙盒监管。申请单位召回已投入试制试用的特种设备产品，做报废处理。

六、其他工作要求

（一）加强信息共享

申请单位、技术机构、监管部门应当加强沟通，推动“三新”特种设备试制试用跟踪与评估、事故及调查、安全节能环保

保共性技术等信息共享，入盒单位应当积极配合适度公开“三新”特种设备试制试用技术信息，推动特种设备行业技术进步。

（二）发挥专家作用

鉴于沙盒监管的高度技术专业性和试制试用过程中，鼓励有能力、有条件的技术机构，参与沙盒监管相关技术评估、质量服务工作，确保沙盒监管制度顺利实施。

（三）严明工作纪律

沙盒监管是针对特种设备安全监管市场准入阶段的制度创新。参与审查、评估、技术评审、追踪、监督等相关机构及人员应秉持客观、公正、实事求是的原则，同时要筑牢保密防线，未经允许不得泄露技术和商业秘密。

（四）做好组织保障

召回中心承担特种设备安全沙盒监管试点日常工作，包括申请、试制试用方案、变更与退出申请、中期报告、总结报告等各类材料的接收，以及组织开展申请审查评估、方案评估、技术评审等工作。市场监管总局特种设备安全与节能技术委员会为重大、敏感、复杂的申请项目的“三新”符合性审查、试制试用方案审查、技术评审等工作提供技术支持。

附件 1

特种设备安全沙盒监管试点申请书

申请单位名称：_____ (盖章)

申请类型：新材料 新技术 新工艺

申请名称：_____

是否联合申请：是 否

联合单位名称：_____

联合单位名称：_____

联合单位名称：_____

联合单位名称：_____

申请时间： 年 月 日

申请单位自我声明

一、遵守国家法律、法规，依法依规经营。

二、真实、准确报送特种设备安全沙盒监管申报材料。

三、特种设备的生产（包括设计、制造、安装、改造、修理）、经营、使用、检验和检测等国家相关法规、政策要求，以及本单位已明示的相关规定。

四、申请单位应当按照《特种设备生产单位许可目录》要求取得相应特种设备生产许可资质。

五、自愿申请进入特种设备安全沙盒监管，自愿接受政府、行业和社会监督。

六、在保障特种设备安全稳定运行的基础上，倡导最佳安全设计实践，推动产业技术进步和高质量发展。

申请单位基本信息				
申请单位信息	单位名称			
	单位联系人		职务/职称	
	联系地址		邮政编码	
	联系电话		电子邮件	
联合单位信息	单位名称			
	单位联系人		职务/职称	
	联系地址		邮政编码	
	联系电话		电子邮件	
联合单位信息	单位名称			
	单位联系人		职务/职称	
	联系地址		邮政编码	
	联系电话		电子邮件	
联合单位信息	单位名称			
	单位联系人		职务/职称	
	联系地址		邮政编码	
	联系电话		电子邮件	
联合单位信息	单位名称			
	单位联系人		职务/职称	
	联系地址		邮政编码	
	联系电话		电子邮件	

申请内容

一、申请单位简介（包括申请单位与联合单位，每个单位 200 字以内。如采取联合申报方式，请说明联合申报单位关系、职责及理由，500 字以内。）

二、申请单位研发能力说明（800 字以内）（申请单位近五年的研发投入、研发团队、科研成果、科技奖励、参与国家或省部级科研项目、参与标准或安全技术规范制修订等情况。）

三、进入沙盒监管的必要性与意义（500 字以内）（与安全技术规范的主要不一致之处；新材料、新技术、新工艺对安全性能可能产生的重大影响；以及进入沙盒监管后可查找的问题、改进的设计及降低的风险等。）

四、新材料、新技术、新工艺介绍（1500 字以内）

（1）研发背景（国内外技术、标准、专利、应用情况等；解决哪些卡脖子技术或行业急需问题。）

（2）技术介绍（包括设计、研究、试验的依据、数据、结果，关键技术或材料参数、试验验证数据与结果等。）

（3）应用情况（适用范围、行业推广应用价值等。）

五、新材料、新技术、新工艺的创新性说明（800字以内）（创新点及创新程度评价、自主知识产权、同类产品技术对比等。）

六、质量安全风险自我评估情况（500字以内）（申请的新材料、新技术、新工艺可能存在的安全风险及等级、产品质量安全风险处置方案，以及应急预案等。）

七、申请单位试制试用资源和能力说明（1000字以内）（针对申请的新材料、新技术、新工艺具备的试用试制计划与目标、试制试用场地、检验监测资源、技术人员能力等。）

八、安全保障机制（1000字以内）（包括保险购买情况、安全防范措施，包括定期检查、监控运行等。）

九、进入沙盒监管特种设备情况（500字以内）（包括特种设备生产单位、品牌、型号、基本配置、试制试用区域与数量等。）

十、其他需要补充的说明材料

1. 联合申报协议，明确联合各方的职责；
2. 由检验机构、型式试验机构、高等院校或科研院所等第三方出具的检验检测报告；
3. 其他有助于说明第二至第九条的证明材料。

十一、申请单位意见

单位（公章）：

负责人（签字）：

年 月 日

附件 2

特种设备安全沙盒监管试制试用方案变更申请表

单位名称			
单位地址			
联系人		手机	
评审项目：			
申请试制试用方案变更说明			
（可另附详细资料）			
声明： 1. 本单位已熟知特种设备安全沙盒监管的各项要求； 2. 本单位提供的各项资料真实有效； 3. 本项目不涉及侵犯他人的知识产权，不涉及司法诉讼、仲裁等问题。			
（申请单位公章） 年 月 日			

附件 3

特种设备安全沙盒监管退出申请表

单位名称			
单位地址			
联系人		手机	
评审项目：			
申请退出的情况说明			
（可另附详细资料）			
声明： 1. 本单位已熟知特种设备安全沙盒监管的各项要求； 2. 本单位提供的各项资料真实有效； 3. 本项目不涉及侵犯他人的知识产权，不涉及司法诉讼、仲裁等问题。			
（申请单位公章） 年 月 日			