附件

特种设备安全沙盒监管实施方案（试行）

为进一步完善特种设备采用新材料、新技术、新工艺（以下统称“三新”）的安全监管方式，确保《市场监管总局关于试行特种设备安全沙盒监管制度的通告》顺利实施，制定本方案。

一、总体要求

激发特种设备生产单位创新活力，促进特种设备技术装备升级，服务高质量发展。充分发挥特种设备相关技术机构及专家的作用，对“三新”特种设备质量安全性能严格把关，守牢安全底线。坚持包容审慎原则，强化动态评估与调整退出，实现沙盒内安全风险与外部风险有效隔离，将“三新”特种设备的剩余风险严格限制在可控范围内，统筹发展和安全。

二、申请主体

沙盒监管的对象为采用“三新”，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特种设备。申请单位为采用“三新”的特种设备制造单位，《特种设备生产单位许可目录》有生产许可要求的，该制造单位应当持有相应特种设备生产许可资质或者相应生产许可资质申请已被许可实施机关受理，无生产许可要求但有型式试验要求的，该制

造单位应当同步提交型式试验申请。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者产品设计、安装、改造、修理、充装、使用等单位共同申请。联合申请时，制造单位为牵头单位。

三、工作程序

特种设备安全沙盒监管工作程序包括申请、符合性审查、沙盒试验、技术评审、许可审批、终止等。市场监管总局依托国家市场监督管理总局特种设备安全与节能技术委员会（以下简称安技委）承担“三新”符合性审查、技术评审等工作。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）承担沙盒监管日常支撑，包括组织“三新”特种设备试制试用方案的专家评审、沙盒试验的过程跟踪和退出沙盒的专家评审（以下简称出盒评审）等技术性服务工作。

（一）申请

申请单位向市场监管总局提交《特种设备“三新”许可申请书》（附件1）及相关附件。对不符合申请条件、申请资料不齐全或者不符合要求的，市场监管总局通知申请单位补齐补正资料。市场监管总局向申请单位出具受理通知书或不予受理通知书。

（二）符合性审查

根据申请单位提交的资料，安技委组织开展“三新”符合性审查，确认该项申请是否属于“三新”。审查采用函审、会审或

者现场评审等方式进行，必要时开展技术答辩。通过审查的，市场监管总局向申请单位出具属于“三新”告知书；未通过的，向申请单位出具不属于“三新”告知书。

（三）沙盒试验

1. 制定方案。申请单位收到属于“三新”告知书，该项申请即进入沙盒（以下简称入盒）。申请单位应当开展必要的前期试验，研究制定试制试用方案，经充分论证后提交至召回中心。试制试用方案内容至少包括试制试用期限、数量、范围，试制产品质量计划，安装及使用维护保养说明，定期自行检查计划，日常维护保养计划，事故应急专项预案，关键检验和监测指标，质量安全风险防控及应急处置措施，终止沙盒试验的情形，沙盒监管退出策略等。相关安全技术规范对试制试用产品有设计图纸鉴定、型式试验、监督检验或者能效测试要求的，试制试用方案还应当包括开展设计图纸鉴定、型式试验、监督检验或者能效测试的主要依据、基本内容、合格指标等。

2. 方案评审。召回中心收到申请单位提交的试制试用方案后，2 个月内组织相关专家完成试制试用方案评审。评审采用函审、会审或者现场评审等方式进行，必要时开展技术答辩。召回中心综合专家意见与建议，形成特种设备“三新”试制试用方案评审意见，明确评审结论，包括“三新”试制试用期限、适用范围、数量、质量安全风险防控措施及应急处置措施、终止沙盒试

验的情形等内容。

3. 试制试用。在使用单位开展试制试用的，申请单位应当征得使用单位书面同意。试制试用过程保存相关记录与资料，试制试用期限自方案通过评审日开始计算。鼓励申请单位为试制试用产品购买涵盖沙盒试验期间可能造成损失的产品责任保险。

4. 过程监督。试制试用过程中，申请单位应当按照试制试用方案申请设计图纸鉴定、型式试验、监督检验、能效测试，相关技术机构完成鉴定（试验、检验或者测试）后出具相应报告，报告中注明该报告适用于沙盒试验，有效期至许可审批完成。同时，申请单位应当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，必要时可以委托有能力、有条件的科研院所等技术机构开展。申请单位应当将入盒试验的特种设备分别告知试制、试用所在省级特种设备安全监管部门，并接受各级特种设备安全监管部门的监督检查，检查重点是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。召回中心组织专家开展试制试用的过程跟踪。

5. 方案变更和主动退出。必要时，申请单位可以向召回中心提交《特种设备安全沙盒监管试制试用方案变更说明》（附件 2），说明变更内容及原因。试制试用期限一般 24 个月，最长不超过 36 个月。召回中心对变更申请组织专家论证同意后，申请单位可以按照变更后的方案继续试制试用，召回中心将变更情况报送特

种设备局。申请单位中途主动退出沙盒的，向召回中心提交《特种设备安全沙盒试验终止说明》（附件 3），经召回中心同意并报特种设备局备案后，终止沙盒试验，并主动收回试制试用产品。

6. 试制试用紧急终止。特种设备安全监管部门、技术机构或者申请单位发现试制试用产品存在重大安全风险、不符合试制试用方案或者无法达到预期要求的，申请单位应当立即终止试制试用，并向召回中心提交《特种设备安全沙盒试验终止说明》及相关材料，终止沙盒试验，主动收回试制试用产品。

7. 故障和事故处理。试制试用期间，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，并书面告知特种设备安全监管部门、召回中心及其他相关技术机构，消除事故隐患后，方可继续试制试用。发生生产安全事故或者特种设备事故时，申请单位应当立即终止试制试用，按照有关规定配合开展事故报告和调查处理，召回中心组织评估，确定是否继续试制试用。未通过评估的，终止沙盒试验，申请单位主动收回试制试用产品，召回中心出具未通过评估意见。

8. 出盒评审。“三新”特种设备试制试用完成，申请单位应当向召回中心提交试制试用总结报告，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。召回中心根据总结报告以及试制试用跟踪情况，组织出盒评审。通过出盒评审后，即退出沙盒，召回中心出具出盒评审意见。未通过出盒评审的，终止沙盒试验，申请单位主动收回试制试用产品,召回中心出具未通过出盒评审意见及相关材料。

9. 终止。对主动退出、紧急终止退出、发生事故后未通过评估、未通过出盒评审的情况，召回中心向特种设备局提交相应报告，市场监管总局按程序进行不予许可审批。

（四）技术评审

通过出盒评审的，召回中心向安技委提交出盒评审意见及相关材料，安技委开展“三新”技术评审，技术评审可采用函审、会审或者现场评审等方式进行，必要时开展技术答辩。安技委综合专家意见与建议，形成《特种设备“三新”技术评审报告》，明确“三新”技术评审结论。

（五）许可审批

1. 通过技术评审。评审结论为符合要求的，市场监管总局按程序对“三新”进行准予许可审批。收到审批决定书或者该项“三新”已纳入安全技术规范，申请单位需要试制试用产品正式的设计图纸鉴定报告、型式试验报告、监督检验报告或能效测试报告的，可向出具原报告的技术机构提交技术评审结论和原报告，换取正式报告。试制试用产品如需继续投入使用的，应当办理使用登记。

2. 未通过技术评审。评审结论建议进行整改的，申请单位完成整改后可再次申请技术评审。评审结论为不符合要求的，市场监管总局按程序进行不予许可审批，申请单位收回已出厂的试制试用产品。

四、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”特种设备试制试用产品质量安全风险、安全节能环保共性技术等信息共享。鼓励申请单位主动公开“三新”特种设备试制试用技术信息，推动特种设备领域技术进步。

（二）严格技术把关

召回中心等技术机构和有关专家要严格沙盒监管过程的技术性服务工作，为特种设备安全沙盒监管提供技术支撑。特种设备检验机构要严格开展设计图纸鉴定、型式试验、监督检验或者能效测试。鼓励有能力、有条件的技术机构接受申请单位委托，参与沙盒监管相关技术分析、质量服务工作。

（三）严明工作纪律

参与审查、评审、跟踪、监督等工作的相关机构及人员应当秉持客观、公正、实事求是的原则，严格遵守工作纪律，坚守廉洁自律底线。同时，不得泄露技术和商业秘密，不得直接或变相向申请单位收取费用。自受理行政许可申请之日起，除符合性审

查、沙盒试验、技术评审所需时间外，市场监管总局依法在二十日内作出行政许可决定。

（四）做好组织保障

市场监管总局特种设备局应当加强组织协调和监督指导，做好政策阐释解读和舆情监测引导，统筹推进沙盒监管制度实施，妥善处置可能出现的各类风险，及时总结推广先进技术成果。

联系电话：特种设备局　010-82261763

召 回 中 心　010-82961377-119

附件：1. 特种设备“三新”许可申请书

2. 特种设备安全沙盒监管试制试用方案变更说明

3. 特种设备安全沙盒试验终止说明

附件 1

特种设备“三新”许可申请书

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“三新”许可申请资料。

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

四、符合《特种设备安全沙盒监管实施方案（试行）》关于申请主体的要求。

五、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，突出各单位研发能力，例如近五年的研发投入、研发团队、科研成果、参与国家或省部级科研项目、参与标准或者安全技术规范制修订等情况，每个单位500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、拟申请“三新”的符合性说明（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。）
三、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者行业急需问题。） 2. 技术介绍（包括设计、研究、试验的依据、数据、结果，关键技术、材料参数、试验验证数据与结果等。） 3. 应用前景（适用范围、行业推广应用价值等。） 4. 创新性说明（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。）
四、拟开展沙盒试验的主要试验项目和可行性（1000字以内）（计划入盒试验的产品情况，包括生产单位、型号、基本配置、试制试用区域与数量等。主要试验项目，包括试验内容、计划与预期目标等。开展沙盒试验所需要的技术条件、资源条件等。

五、质量安全风险评估情况（1000 字以内）（“三新”产品在试制试用中可能存在的安全风险及处置措施，需要终止试制试用的情况，应急预案等。）
六、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。）
七、其他需要补充的说明资料（举例如下） 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、高等院校或者科研院所等第三方出具的检验检测报告; 3. 企业标准; 4. 其他有助于说明第一至第六条的证明资料。
八、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说明

<table>
<tr><td>单位名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>单位地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>联 系 人</td><td></td><td>手　　机</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">项目名称:</td></tr>
<tr><td colspan="4">申请试制试用方案变更说明</td></tr>
<tr><td colspan="4">（可另附详细资料）</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
</table>

附件 3

特种设备安全沙盒试验终止说明

<table>
<tr><td>单位名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>单位地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>联 系 人</td><td></td><td>手　　机</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">项目名称:</td></tr>
<tr><td colspan="4">类　　别: □主动退出　　□紧急终止</td></tr>
<tr><td colspan="4">情况说明</td></tr>
<tr><td colspan="4">（可另附详细资料）</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td></tr>
</table>