

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（征求意见稿）

当前，我国特种设备新材料、新技术、新工艺快速发展。为完善特种设备采用新材料、新技术、新工艺（以下简称“三新”）审批工作，更好地统筹发展与安全，在鼓励企业科学技术研究与创新的同时，切实保障特种设备安全，根据《中华人民共和国特种设备安全法》，市场监管总局决定在特种设备安全领域试行沙盒监管制度，现通告如下：

一、适用范围

沙盒监管的对象是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”的特种设备制造单位，且应当持有相应特种设备的生产许可资质。必要时，特种设备制造单位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。申请单位要积极履行质量安全主体责任，与监管部门共同对未知风险进行研究和评估，且具备必要的试制试用条件和应急处置资源。

二、工作流程

沙盒监管按照申请、审评、试验、报告、技术评审和退出等

五个步骤进行。

（一）申请：申请单位向市场监管总局提交进入沙盒监管的书面申请。申请内容包括采用“三新”的特种设备的基本概况、适用范围、技术参数、创新性说明、质量安全风险自我评估、进入沙盒监管必要性说明，以及采用“三新”审批所需其他材料。

（二）审评：市场监管总局组织开展“三新”符合性审查和可行性评估。申请单位应当具备支撑沙盒监管必要的资源、明确的试制试用计划和目标以及产品质量安全风险处置方案等，确保“三新”产品在沙盒监管中能够获得充分的测试、质量安全风险及时辨识和处置。

（三）试验：通过审评后，申请单位需制定并提交试制试用方案。试制试用方案至少包括试制试用周期、数量、范围，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。申请单位按照通过评估的试制试用方案开展试制试用，保存相关记录与资料。试制试用周期一般为 24 个月。在理由充分的情况下，申请单位可以根据实际试制试用情况，申请修改试制试用参数和调整试制试用周期，试制试用周期原则上不能超过 36 个月。试制试用期间，在按相关规定进行法定检验的同时，申请单位应当进一步委托技术机构开展技术分析，及时辨识质量安全风险并采取针对性措施。申请单位应当为进入试制试用的特种设备购买产品责任保险。

市场监管总局组织评估试制试用方案，跟踪试制试用情况，

提出产品设计、制造改进建议，及时指导帮助企业查找质量安全问题。申请单位应当将进入沙盒监管的特种设备告知所在行政区的县级或县级以上地方特种设备安全监督管理部门，并接受监督检查。

监管部门、技术机构或申请单位发现试制试用不符合试制试用方案，或无法达到预期要求的，申请单位应当终止试制试用。

（四）报告：申请单位向市场监管总局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、质量安全风险防控及应急处置措施有效性说明，新发现的质量安全风险改进措施，以及监督检验证明等。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，按照有关规定进行事故报告与调查处理；涉及危及安全的同一性缺陷的，主动实施召回。

（五）技术评审和退出：申请单位完成试制试用、提交总结报告和“三新”审批申请，市场监管总局组织对试制试用总结报告进行技术评审。通过技术评审的，该项“三新”自动退出沙盒监管，市场监管总局按程序进行审批或及时纳入安全技术规范。沙盒监管期限内，申请单位提出退出申请的，需提交情况说明。未通过技术评审或提前退出沙盒监管，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。

三、包容审慎监管

对进入沙盒监管的特种设备，采取企业自律、信息公开、公众监督、行政指导、质量服务等多元化管理，明确企业安全主体责任、技术机构技术支撑、监管部门依法履职、社会公众监督参与，保障特种设备安全。沙盒监管期限内，相关单位发生违反法律法规行为的，或采用“三新”的产品因质量安全性能导致事故、故障的，不免除相关责任。

四、组织保障

市场监管总局组织制定特种设备安全沙盒监管实施方案；加强特种设备安全沙盒监管信息共享；依托特种设备安全与节能技术委员会开展“三新”技术评审等工作；鼓励有能力、有条件的技术机构积极参与特种设备安全沙盒监管相关技术评估、质量服务等工作，确保沙盒监管制度顺利实施。

本通告自发布之日起施行。

附件：特种设备安全沙盒监管实施方案（试行）