有关质量控制方法发明专利申请的审查

Examination for an Application for Invention relating to the Quality Control Method

一、引言

在分析检测领域，经常遇到涉及质量控制及缺陷检测方面的发明专利申请，根据2009年1月1日开始在局内正式实施的《审查操作规程》(下文简称《规程》)将质量控制方法列为专利法第25条第1款第2项规定的智力活动规则和方法的范畴。尽管规定明确了涉及质量控制方法案件的审查标准和原则，但针对涉及质量控制方法发明的专利申请的审查中尺度不一，结合各自领域对质量控制方法的理解不同。本文就分析检测领域中涉及的质量控制方法的专利申请进行分析，并根据不同情形给出具体的审查思路。

二、相关审查规定

专利法第25条第1款第2项规定："智力活动的规则和方法"不授予专利权。《审查指南》第2部分第1章对涉及智力活动的规则和方法的发明专利申请给出了审查规定。《规程》则在《审查指南》规定的基础上，将智力活动的规则和方法的审查进行了更加详细的阐述并增加部分具体属于智力活动规则和方法的情形。

智力活动，是指人的思维运动，它源于人的思维，经过推理、分析和判断产生出抽象的结果，或者必须经过人的思维运动作为媒介，间接地作用于自然产生结果。智力活动的规则和方法是指导人们进行思维、表述、判断和记忆的规则和方法。由于其没有采用技术手段或者利用自然规律，也未解决技术问题和产生技术效果，因而不构成技术方案。既不符合专利法第二条第二款的规定，又属于专利法第25条第1款第2项规定的情形。

《规程》进一步将智力活动的规则和方法的审查分为两类：单纯的智力活动的规则和方法的权利要求以及智力活动的规则和方法与技术特征组成的权利要求。针对两种分类分别列举相应案例，使得审查员对智力活动的规则和方法的审

查更加明确和清晰。《规程》将标准专利化的质量控制方法认为是单纯的智力活动的规则和方法，其原因在于质量控制的项目和标准都是人为的规定，因此质量控制方法的主题名称和内容都属于智力活动的规则和方法。随后给出控制药品质量的一种控制方法：一种治疗妇科炎症的胶囊制剂的质量控制方法。案例分析部分认为质量控制方法都是人为的规定，测定哪些成分，控制哪些指标，检测哪些项目，都是根据产品的特点制定的，属于单纯的智力活动和规则，属于不授权主题。

三、具体案例

下面通过 4 个实际案例，对涉及质量控制方法的专利申请进行分析，以期对不同情形的申请案件选择合适的处理方式，理清对此类案件审查的思路，在给出正确审查结论的同时，做到分析充分说理详实。同时，审查过程中应立足所属技术领域技术人员的角度，针对每个案件具体问题具体分析，避免机械的生搬硬套。

案例 1 涉及一种制剂的质量控制方法；案例 2 涉及针对医院的质量控制方法；案例 3 和案例 4 分别是对塑料容器质量和玫瑰花干燥质量的检测，是分析检测领域常见的情况，其主题名称中出现了“质量控制”或“质量检测”的字样，但其整体方案均属于专利法规定的技术方案。案例 4 则主要针对涉及质量控制方法的从属权利要求的审查。

案例 1 一种党参及含有党参的制剂的质量控制方法 200410044949.8

一种党参及含有党参的制剂的质量控制方法，其特征在于该方法中含有如下控制方法中的一种或几种：a.腺苷的定量测定；b.鸟苷的定量测定；c.腺苷的定性鉴别；d.鸟苷的定性鉴别。

案例分析

该权利要求涉及一种中药材党参以及含有党参、或党参提取物、或党参有效部位、或党参有效部位群的药物制剂的质量控制方法，基于发明人首次在党参药材中分离得到的腺苷和鸟苷的基础上，对含党参的药物制剂中是否存在腺苷、鸟苷及其含量的高低反应药物药效的强弱。根据《规程》的规定，该权利要求是属于智力活动的规则和方法，其理由是对腺苷和鸟苷含量的检测和含量指标的控制均是人为规定，因此该申请主题名称和内容均属于智力活动的规则和方法。

案例 2 针对医院的质量控制方法 200710042730.8

针对医院的质量控制方法，其特征在于，该方法包括下列步骤：（1）根据质控中心提供的质控监督管理的标准和要求制作相应模版；　（2）检测是否制作完成，若检测结果为否，则返回步骤（1)；(3）若步骤（2）中检测的结果为是，则将规章制度、影像、放射报告写入模版；（4）检测是否写入完成，若检测结果为否，则返回步骤（3)；(5）若步骤（4）中检测的结果为是，则刻录质控光盘；（6）检测是否刻录完成，若检测结果为否，则返回步骤（5)；(7）若步骤（6）中检测的结果为是，则读取质控光盘，进行质控监督。

案例分析

该案例中权利要求请求保护的是医院的质量控制方法，具体而言是放射诊断质控中心对各个医院的质控监督，根据质控中心提供的质控监督管理的标准和要求制作相应模版；检测是否制作完成，若为是，则将规章制度、影像、放射报告写入模版；检测是否写入完成，若为是，则刻录质控光盘；检测是否刻录完成，若是，则读取质控光盘，进行质控监督，减轻了质控中心的工作压力，也提高了工作效率，同时还降低了医院的工作成本。该方法属于一种监督管理方法，其根据人为制定的管理标准和要求制定模版根据放射诊断质控中心工作人员对医院监督的需要，以事先确定模版的方式，经过推理、分析和判断实现质控监督。没有利用自然规律，仅仅是通过制作监督管理需要的模版以及对模版是否成功写入的判断过程达到对各个医院管理的作用。因此，该方法属于一种智力活动的规则和方法，属于专利法第25条第1款第2项规定的情形，不能被授予专利权。

该权利要求请求保护的方案没有利用自然规律，其解决的是医院的管理监督的问题，产生减轻指控中心工作压力、提高工作效率及降低医院工作成本的效果，可见其解决的问题不是技术问题，产生的效果也不在技术效果的范畴之内。该方案未采用技术手段解决技术问题并获得符合自然规律的技术效果，因此不构成技术方案，不符合专利法第二条第二款规定的客体。

由此可见，该案例既不符合专利法第2条第2款的规定，又属于专利法第25五条第1款第2项规定的情形。具体审查中，可以在这两个法条之间选择，排除其被授予专利权的可能。

案例 3 用于塑料容器的质量控制的方法 200680033827.6

用于通过对容器基部（12）的光学检查来对拉伸-吹-模制式塑料容器（9）的质量进行控制的方法，其特征在于：通过照明，使得塑料容器（9）的基部（12）处的特征结构和/或材料（18、19、20）分布是可视的，也就是所述特征结构和/或材料分布由一个或由多个照相机记录，特别是由空间分辨电子照相机记录，并且通过图像处理算法来从其得到质量特征。

案例分析

本发明提供了通过检查塑料容器的基部而对拉伸-吹-模制式塑料容器的质量进行控制的方法，该方法易于执行并不易受到错误的影响。为此，本发明建议测定诸如所述塑料容器基部的未拉伸和／或仅轻微拉伸区域的表面面积之类的质量特征。

该权利要求的主题名称为“用于通过对容器基部的光学检查来对拉伸-吹-模制式塑料容器的质量进行控制的方法”，从该权利要求请求保护的技术方案整体来看，通过照明和照相机记录特征结构和/材料分布，并通过图像处理算法得到质量特征，实现对拉伸-吹-模制过程的监视和控制，从而提高塑料容器的在线品质检测。由此可见，该技术方案采用了技术手段，解决了技术问题，产生了技术效果，因此属于专利法第 2 条第 2 款规定的技术方案。同样，该技术方案中包含技术特征，也不属于专利法第 25 条第 1 款第 2 项规定的智力活动规则和方法。此时，审查员可以权利要求的主题名称与权利要求的内容不相适应为由，指出该权利要求不清楚，要求申请人对主题名称进行修改。

案例4 通过颜色识别玫瑰花干燥质量的检测方法 200810058355.0

权利要求1

一种通过颜色识别玫瑰花干燥质量的检测方法，其特征在于：

（１）将玫瑰花瓣置于图像采集摄像装置中，

（２）将图像采集信息输入RGB提取模块，RGB提取模块将提取的颜色数值输出给计算模块，计算模块将计算结果输出给判断模块，

（３）最终判断出玫瑰花的干燥程度。

权利要求5

根据权利要求1所述的通过颜色识别玫瑰花干燥质量的检测方法，其特征在

于：把蓝色值大于160并且绿色值小于60的像素点定义为合格点，则当合格的点数与总点数之比大于75%时，干燥质量合格。

案例分析

独立权利要求 1 的方案涉及一种通过颜色识别玫瑰花干燥程度的检测方法，由于玫瑰花瓣的干燥品质与玫瑰花瓣的色泽密切相关。该方案运用数字图像处理技术分析玫瑰花瓣的色素的成分，通过颜色数值客观判断玫瑰花的干燥程度，与传统的感官判断相比，极大地提高了评判的准确性，是一种成本低且容易实现的方法。由此可知，该方案采用了图像处理颜色识别的技术手段，解决了人为感官判断随意性大的技术问题，产生了准备判断玫瑰花干燥程度的技术效果，因此属于专利法第 2 条第 2 款规定的技术方案。

从属权利要求 5 是权利要求 1 的从属权利要求，其附加技术特征中包括了人为设定的干燥质量合格标准。而权利要求 5 的附加技术特征实质上是用检测值与标准值相比较，来确定玫瑰花干燥质量是否合格，不属于“通过颜色识别玫瑰花干燥程度的检测方法”的内容，从而审查员以权利要求的主题名称与权利要求的内容不相适应为由，指出该权利要求不清楚，要求申请人删除从属权利要求 5。

从该案例中可以看出，对于从属权利要求中涉及人为规定的标准、阈值作比较进而得出是否符合的结论的特征，应当以权利要求的主题名称与权利要求的内容不相适应为由，要求申请人删除相应内容。对于权利要求中出现的包含的将进行比较的情形，是检测分析领域经常遇到的情形。如果权利要求请求保护的技术方案是通过对检测结果的比较、判断，实现缺陷检测的技术效果，则应当认为这种对结果判断标准广义的规定不属于质量控制方法的范畴。相反，以案例 4 中权利要求 5 为例，“蓝色值大于 160 并且绿色值小于 60 的像素点定义为合格点，则当合格的点数与总点数之比大于 75％时，干燥质量合格”。其中已经明确对干燥质量合格的标准进行详细的规定，这种规定的产生是建立在人的思维基础上，应当认为这种具体的比较方式不属于技术手段的范畴。

四、对于质量控制方法专利审查的疑惑及建议

尽管《规程》给出了对质量控制方法专利申请审查的原则，但审查员在审查相关发明专利申请时，依然存在不同的审查标准。并且，由于申请文件撰写水平

的参差不齐，对于如何正确对涉及质量控制方法的案件，应尽快出台针对该类案件的审查规则，并且通过《审查指南》、《国家知识产权局局令》或《国家知识产权局公告》的方式对社会公布。下面是自己的一点建议，还请指正。

1.涉及质量控制方法的专利申请中，尽管对质量控制的步骤或标准是人为规定，但其是否依然属于技术特征的范畴。例如，在案例 1 检测党参及党参制剂的方法中，腺苷的定量测定、鸟苷的定量测定、腺苷的定性鉴别和鸟苷的定性鉴别步骤是否仍属于技术特征的范畴。根据《审查指南》第 2 部分第 1 章 4.2 节中明确指出：如果一项权利要求在对其进行限定的全部内容中既包括智力活动的规则和方法的内容，又包含技术特征，则该权利要求就整体而言并不是一种智力活动的规则和方法，不应当依据专利法第 25 条排除其获得专利权的可能性。《规程》是在《审查指南》之后公布的内部审查规范，是为了规范专利审批行为、统一审查标准和提高审查质量。《规程》的内容不得违反法律，其约束对象限于专利局的工作人员，不得为外部当事人设定权利和义务。《规程》作为内部规范，其法律效力低于部门规章性质的《审查指南》，其内容不得与《专利法》、《专利法实施细则》和《审查指南》的规定相冲突。根据《规程》与现行其他专利审查规范性文件的关系可知，为了统一审查标准和提高行政效率而制定的《规程》，是对其他专利审查规范性文件的细化和补充，但这种完善不得与位于更高法律位阶的其他法律文件矛盾。鉴于此，笼统认定凡是主题名称为“质量控制方法”的权利要求属于智力活动的规则和方法是否妥当值得探讨。通过分析个案的特点，审查意见采用评述其不符合专利法第 2 条第 2 款规定的技术方案、不符合发明的定义，能使说理更加充分。

2.涉及质量控制方法的权利要求可分为以下几类：（1）主题和特征部分全部均为质量控制方法，这样的权利要求按照目前《规程》的规定被认定为智力活动的规则和方法，不能被允许；（2）主题是质量控制方法，特征部分包含了技术方案的权利要求，可通过修改主题，成为可授权主题；（3）主题不是质量控制方法，但其特征部分全部是质量控制方法，也被认定为智力活动的规则和方法，不能被允许；（4）主题不是质量控制方法，特征中既包含技术方案，也包含部分质量控制方法时，不认为该权利要求为智力活动的规则和方法，可进行进一步的审查。针对涉及质量控制方法专利申请权利要求的上述分类，给出每一种类型应如何审

查的明确思路，并在《规程》中增加属于不同类型的典型案例进行说明，为审查员提供案例参考。

3. 缺陷检测和质量检查领域中涉及的许多专利申请案件，其权利要求的主题名称多写为“质量评估方法”、“质量检测方法”及“质量检查方法”等。根据目前《规程》的规定，“质量控制方法”的主题名称本身就属于智力活动的规则和方法，进而直接属于专利法第 25 条第 1 款第 2 项规定的不授权主题。在对权利要求进行理解分析后，在指出其属于不授予专利权主题的同时，对于并非完全属于质量控制方法的专利申请，仍需进一步指出其主题名称和权利要求的内容不匹配。申请人在意见陈述中对该审查意见表示不解，并且也极易导致误导其对专利文件正确修改的情况。同时，不能忽视对从属权利要求是否涉及质量控制方法的审查，对于从属权利要求中出现具体的人为规定指标，需及时指出权利要求的主题名称与内容不相符合的审查意见。

戴琳，女，主任科员，自 2006 年 8 月起在国家知识产权局专利局光电部从事实质审查工作。

职务：主任科员

工作单位：国家知识产权局专利局

联系电话：62085663

电子邮件：dailin@sipo.gov.cn

详细通信地址：北京市海淀区西土城路 6 号专利局光电部