

ЕЖЕНЕДЕЛЬНЫЙ ОБЗОР ИИ

Радиология и медицинская визуализация

Неделя 40 | 27 по 3 октября 2026

Д-р Сергей Морозов | drsergeymorozov.com

Составлено по публично доступным источникам (индексируемая рецензируемая литература, официальные пресс-релизы, регуляторные базы данных). Не является медицинской, регуляторной или финансовой консультацией.

8

Рецензируемые статьи

5

Индустрия / FDA

3

Обзор СМИ

3

Лидеры мнений

ГЛАВНЫЙ ВЫВОД НЕДЕЛИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ИИ

Перестаньте оценивать ИИ-инструменты по средней эффективности и начните оценивать их там, где среднее ломается: эта неделя дает для этого инструменты. Добавьте две строки в шаблон преддеплойной оценки - эффективность по подгруппам (с фиксацией отсутствующих данных как риска, а не сноски) и сквозную задержку относительно окна подписания заключения по каждой модальности. Шлюзы 'рафинированного исключения' из JMIR и чек-лист NHS из 8 доменов дают структуру; исследование задержек на 20 центрах и данные о согласии маммографических баллов показывают, что именно эти строки поймают.

SECTION 0

КРАТКОЕ РЕЗЮМЕ

Ключевые тренды, неделя с 27 по 3 октября 2026

[УПРАВЛЕНИЕ] ИНСТРУМЕНТАРИЙ ЛОКАЛЬНОГО УПРАВЛЕНИЯ ИИ ВЗРОСЛЕЕТ

Две публикации недели дают комитетам конкретные инструменты: статья-позиция в JMIR определяет 'рафинированное исключение' и предлагает решающие шлюзы жизненного цикла со словарем из четырех действий (продолжить, дополнить, ограничить, вывести), а траст NHS публикует чек-лист внедрения из 8 доменов, выведенный из собственных развертываний ИИ для переломов и MPT простаты. Обе превращают управление из прозы в проверяемые шаги.

[ДОКАЗАТЕЛЬСТВА] КАК ВЫГЛЯДИТ УБЕДИТЕЛЬНАЯ ВАЛИДАЦИЯ УЗИ-ИИ

Zhu Y et al. (Radiology: AI) валидируют двухрежимную видеомодель УЗИ для поверхностных лимфаденопатий в пяти центрах с проспективным внешним видеонабором: AUC от 0,91 до 0,95, по подгруппам от 0,85 до 0,93, AUC младших читателей растет с 0,72 до 0,88 с ассистированием. Зарегистрировано, внешне, проспективно: планка, по которой следует мерить вендоров.

[ВНЕДРЕНИЕ] УЗКОЕ МЕСТО - ИНФРАСТРУКТУРА, А НЕ АЛГОРИТМЫ

Обсервационное исследование за 4,5 года, 20 центров и 96 874 исследования: 72% задержки ИИ приходится на маршрутизацию данных, а результат ИИ приходит после подписания заключения в 7,2% случаев (13,2% для КТ грудной клетки). Выигрыш по срокам концентрируется в массовых модальностях; настроения падают там, где задержка кусается. Измеряйте сквозную задержку по модальностям до и после любого развертывания.

[НАДЗОР] ДВА БАЛЛА ОДНОЙ ПЛАТФОРМЫ - НЕ ОДИН ТЕСТ

В маммографической когорте направленных на биопсию баллы томосинтеза и синтезированного 2D одной платформы показали сходные AUC, но лишь умеренное согласие (каппа 0,53), помечая разные раки. Валидируйте и калибруйте порог каждого выхода отдельно и никогда не понижайте категорию подозрительной находки по одному низкому баллу ИИ.

[ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ] СРЕДНЯЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ СКРЫВАЕТ ЛОКАЛЬНЫЙ СБОЙ

Нить недели тянется от теории к трубам: рамка управления для безопасности, сосредоточенной в неизмеренных подгруппах; чек-лист, рожденный из реальных пробелов развертывания; исследование задержек, показывающее, где результаты ИИ не успевают к подписанию заключения; и маммографическая когорта, где два балла одной платформы расходятся в том, какие раки помечать. Агрегированная точность - неверная единица решения; верная - ваша популяция, ваши сканеры и ваши трубы.

SECTION 1

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЕ СТАТЬИ

Источник: PubMed | Индексация проверена | Без препринтов | 27 по 3 октября 2026

Reducing Clinician Annotation Fatigue in Open-Set Federated Learning: A Client-Adaptive Vision-Language Gatekeeper.

Nesturi A, et al. | *Journal of the American College of Radiology* | 2026-10-01

Прежде чем тратить часы рентгенологов на циклы аннотирования в проекте федеративного обучения, поставьте фильтр качества на самую очередь аннотаций. Это исследование в JACR добавляет адаптивный к площадке визуально-языковой фильтр (PromptGate), который отсеивает маммограммы с рентгеноконтрастными артефактами, непригодные для задачи разметки плотности железы. Тест на FedEMBED (222 700 обучающих и 65 891 тестовых изображений, четыре сканера, распространенность артефактов от 4,8% до 13,1%) с ослепленной рандомизированной когортой чтения из 500 снимков.

Ключевые показатели: Отсеяно 101 из 154 изображений с артефактами и 54 из 346 пригодных: чувствительность к артефактам 65,6%, удержание пригодных изображений 84,4%, доля ошибочных удалений 15,6%. Общее время аннотирования снизилось примерно на 30% в обогащенной когорте (с 3,82 до 2,68 часа); при зачете только корректно удаленных артефактов - 20,0%. AUC различения артефактов 0,85. Чистота очереди 92,5% против 88,5% без фильтрации и 87,0% со статическим фильтром; согласие читателя с ручным эталоном артефактов 93,6% (каппа 0,85), но с меткой плотности из клинической записи лишь 60,9% точных совпадений (каппа 0,48). Ретроспектива, один читатель, proof of concept.

Клиническая значимость: Поразительный побочный результат - слабое согласие опытного читателя с метками плотности из клинических записей (каппа 0,48): эталонные метки, на которых учится ваша федеративная модель, могут оказаться самым слабым звеном. Для комитета по ИИ это вопрос управления данными по статье 10 европейского регламента об ИИ: проект, использующий локальные аннотации, должен документировать правила курирования очереди и надежность меток так же, как состав когорт, а приемочные испытания обучающего конвейера должны включать аудит качества меток, а не только выходов модели.

PMID 42822685 DOI 10.1016/j.jacr.2026.09.023

Deep Learning Analysis of Dual-Modality US Videos for the Characterization of Superficial Lymphadenopathy.

Zhu Y, et al. | *Radiology. Artificial Intelligence* | 2026-09-30

Если нужен образец того, как следует валидировать видео-ИИ в ультразвуке, читайте эту работу. DMUVL-DiagNet объединяет видео в В-режиме и цветовом доплере с базовыми клиническими данными, чтобы отличать доброкачественные поверхностные лимфаденопатии от злокачественных и разделять лимфому и метастаз. Обучение на 1 616 ретроспективных видео, внешнее тестирование на проспективном наборе из 454 видео и 1 956 статических изображений в пяти центрах, зарегистрированный протокол (ChiCTR2400090592) и исследование чтения с ИИ-ассистированием.

Ключевые показатели: Всего 4 026 пациентов (медиана возраста 52,6 года). AUC от 0,91 до 0,95 для различения доброкачественного и злокачественного и от 0,87 до 0,91 для различения лимфомы и метастаза на всех тестовых наборах; AUC по подгруппам от 0,85 до 0,93. Модель превзошла средний результат каждой группы рентгенологов по опыту. С ИИ-ассистированием AUC младших специалистов выросла с 0,72 до 0,88 (доброкачественное против злокачественного) и с 0,58 до 0,77 (лимфома против метастаза), все $P < 0,001$.

Клиническая значимость: Оставлено за клиническую ценность. Сортировка поверхностных лимфаденопатий - ежедневная и операторозависимая задача, и главный выигрыш здесь не автономная AUC модели, а прирост у младших врачей в трудном вопросе 'лимфома или метастаз', от которого зависит, кто идет на биопсию, а кто сначала на проточную цитометрию. Проспективный внешний видеонабор и опубликованный диапазон по подгруппам делают цифры убедительными.

PMID 42813999 DOI 10.1148/ryai.260131

AI Latency, Report Turnaround Time, and Adoption in a Multi-Vendor AI Ecosystem: A Multi-Site Observational Study.

Morozov S, et al. | *Journal of the American College of Radiology* | 2026-09-29

Прежде чем тестировать очередной алгоритм, измерьте свои трубы. Это обсервационное исследование длительностью 4,5 года охватывает 10 ИИ-инструментов от 7 вендоров в амбулаторной сети из 20 центров: где результаты ИИ приходят слишком поздно, чтобы иметь значение, и как это сказывается на сроках заключений и настроениях рентгенологов, на материале 96 874 исследований.

Ключевые показатели: Медианная задержка PACS-PACS 2,06 минуты (IQR от 1,74 до 3,05), 72% которой приходится на маршрутизацию данных, а не на инференс. Результат ИИ приходил после подписания заключения в 7,2% случаев: от 3,0% для МРТ колена до 13,2% для КТ грудной клетки. На 20 909 исследованиях доступность ИИ была связана со снижением медианного срока заключения для травматологической рентгенографии (-26%) и МРТ колена (-18%, оба $p < 0,001$); для волюметрии мозга изменений нет (+9,2%, $p = 0,33$). Активное использование у 91,4% из 58 рентгенологов; NPS снизился для КТ грудной клетки (с +38 до -3) и КТ аорты (с +22 до -25), номинально значимо до поправки на множественные сравнения. Стоимость программы около 23-25% годовой ставки одного рентгенолога (FTE), при этом одна травматологическая рентгенография дала 0,69 FTE емкости (0,46 после анализа чувствительности).

Клиническая значимость: Ограничивающим фактором в масштабе оказалась задержка инфраструктуры, а не качество алгоритмов, и доля опоздавших результатов различалась по модальностям в четыре раза. Для комитета по ИИ это меняет и приемку, и мониторинг: приемочные испытания должны измерять сквозную задержку относительно окна подписания заключения по каждой модальности, а доля опоздавших результатов должна войти в ежемесячную панель мониторинга рядом с конкордантностью, что напрямую соответствует постмаркетинговому мониторингу по статье 72 европейского регламента об ИИ.

PMID 42810607 DOI 10.1016/j.jacr.2026.09.026

Tomosynthesis and Synthesized-2D Breast AI Outputs in a Biopsy-Referred Cohort: A Diagnostic Study of Agreement and Incremental Decision-Support Value.

Sahin E, et al. | *Journal of imaging informatics in medicine* | 2026-09-29

Если ваша маммографическая ИИ-платформа выдает одновременно балл по томосинтезу и балл по синтезированному 2D-изображению, считайте их двумя разными тестами, а не одним. На 139 наблюдениях на уровне железы у пациенток, направленных на биопсию, с гистопатологией в качестве эталона, два балла злокачественности одной и той же развернутой платформы показали сходную общую дискриминацию, но существенно расходились внутри одних и тех же желез.

Ключевые показатели: AUC 0,728 (балл томосинтеза) против 0,717 (синтезированный балл), $p = 0,786$, однако согласие лишь умеренное (каппа 0,53): среди злокачественных желез 21 помечена только баллом томосинтеза против 6 только синтезированным баллом ($p = 0,006$). Добавление любого из баллов к клинко-рентгенологической модели улучшало подгонку ($p < 0,001$), но AUC выросла лишь с 0,809 до 0,841-0,848. Из 30 раков, негативных по баллу томосинтеза, у 25 при маскированном пересмотре не было маммографического коррелята. Один центр, ретроспектива, когорты направленных на биопсию.

Клиническая значимость: Операционное правило авторов стоит принять уже сейчас: никогда не понижать категорию подозрительной находки на основании одного лишь низкого балла ИИ, а когда платформа выдает несколько выходов - валидировать и калибровать порог каждого отдельно. Для комитета по ИИ это пункт приемочных испытаний по статье 15 европейского регламента об ИИ и инструкция по человеческому надзору по статье 14: локальный протокол должен указывать, какой из выдаваемых баллов используется клинически, с каким порогом и что читатели знают о втором.

PMID 42811225 DOI 10.1007/s10278-026-02255-w

Refined Exclusion in Medical AI: Data Justice and Patient Safety Governance.

Lee JH, et al. | *Journal of medical Internet research* | 2026-10-01

Перед следующим решением о закупке или продлении спрашивайте не о том, хороша ли модель в среднем, а о том, для кого ее безопасность не доказана. Эта статья-позиция в JMIR дает имя этому типу сбоя - 'рафинированное исключение': система выглядит успешной в агрегате, пока неопределенность, ошибки и сниженная надежность концентрируются в популяциях, которые недостаточно представлены, измерены, валидированы или мониторируются.

Ключевые показатели: Статья-позиция: количественных результатов нет по построению. Разводит дисбаланс на уровне модели, сигналы безопасности пациентов и документированный вред; опирается на иллюстративные примеры из рентгенографии грудной клетки, дерматологии, вычислительной патологии и медицинских базовых моделей; предлагает решающие шлюзы на протяжении жизненного цикла - предназначение, обучаемость подгрупп, происхождение данных, валидация, закупка, развертывание, мониторинг, обновления и обратная связь пациентов, где каждый шлюз связывает минимальный уровень доказательств с одним из четырех действий: продолжить, дополнить или валидировать, ограничить применение, приостановить или вывести из эксплуатации.

Клиническая значимость: Практически полезна структура шлюзов: каждый называет, кто принимает решение и каков минимальный уровень доказательств, а именно этого не хватает большинству больничных политик по ИИ. Для комитета по ИИ это меняет сразу валидацию и мониторинг: примите словарь четырех действий (продолжить, дополнить, ограничить, вывести) в шаблон рассмотрения и учитывайте отсутствие данных по подгруппам как отслеживаемый риск по статье 9 европейского регламента об ИИ и пробел в управлении данными по статье 10, а не как сноску.

PMID 42821994 DOI 10.2196/102359

Dual-discriminator Generative Adversarial Network (DD-GAN) for Virtual Elastography Ultrasound in Thyroid Cancer Diagnosis.

Lu W, et al. | *Academic radiology* | 2026-09-28

Эластография без эластографического модуля: генеративно-сопоставительная сеть с двумя дискриминаторами синтезирует виртуальные эластографические изображения напрямую из обычного В-режима УЗИ щитовидной железы - для портативных устройств и операторозависимых условий, где настоящая эластография недоступна или невоспроизводима.

Ключевые показатели: Диагностическая эффективность виртуального коэффициента деформации статистически не отличалась от настоящей эластографии: AUC 0,744 против 0,774 на внутреннем наборе ($p = 0,318$), 0,742 против 0,759 на внешнем тесте ($p = 0,461$) и 0,751 против 0,761 в проспективной валидации ($p = 0,772$). В слепом чтении рентгенологи не отличали виртуальные изображения от настоящих, а добавление балла Tsukuba, рассчитанного по виртуальной эластографии, к TI-RADS значимо улучшало AUC и у младших, и у старших читателей.

Клиническая значимость: Оставлено за клиническую ценность. Честное прочтение таково: эластография сама по себе умеренный дискриминатор (AUC около 0,75), и синтетическая версия точно воспроизводит эту умеренность, в том числе проспективно. Ценность в доступе: TI-RADS плюс сигнал жесткости на оборудовании без эластографического режима, что важнее для медицины у постели больного и условий с ограниченными ресурсами, чем для хорошо оснащенных отделений.

PMID 42805865 DOI 10.1016/j.acra.2026.09.019

Evaluating the Long-Term Malignancy Risk Prediction Accuracy of Major Guidelines for Pancreatic Cystic Lesions Using Radiology Features.

Liu T, et al. | *Journal of the American College of Radiology* | 2026-09-28

Редкий долгосрочный тест самих клинических рекомендаций: с помощью ранее валидированной большой языковой модели авторы извлекли признаки кистозных образований поджелудочной железы из заключений лучевой диагностики за 25 лет, классифицировали 13 269 пациентов по рекомендациям ACR, Киото и европейским и проследили злокачественность за 5 лет.

Ключевые показатели: Злокачественность за 5 лет развилась у 209 из 13 269 пациентов (1,6%). Дискриминация всех трех руководств умеренная: AUROC 0,655 (Киото), 0,639 (ACR), 0,623 (европейские), $p < 0,001$ для сравнения. Классификация высокого риска полностью совпадала между руководствами, но отнесение к 'настораживающим признакам' варьировало от 308 до 507 пациентов при сходной пятилетней заболеваемости раком (10,3-11,7%). После 5 лет стабильности по данным визуализации ($n = 1\,830$) восьмилетняя заболеваемость составила 0,71% в целом и 0,46% у пациентов, отвечающих критериям прекращения наблюдения по Киото. Один центр, ретроспектива.

Клиническая значимость: Оставлено за клиническую ценность. Для практики наблюдения главная цифра - 0,46% за 8 лет после пяти стабильных лет по киотским критериям прекращения, что поддерживает завершение наблюдения в этой группе; а умеренные AUROC напоминают, что признаки визуализации сами по себе имеют ограниченную долгосрочную прогностическую силу, как бы руководство их ни взвешивало.

PMID 42805547 DOI 10.1016/j.jacr.2026.09.019

Translating Real-World Safety and Implementation Gaps Into a Deployment-Derived AI Readiness Preimplementation Checklist for NHS Health Care Providers: Checklist Development Study.

Adesuyi A, et al. | *JMIR AI* | 2026-09-28

Перед следующим запуском сравните свой преддеплойный пакет документов с этим: окружная больница NHS переработала собственный опыт развертывания - систему детекции переломов и ИИ-поддержанный маршрут MPT простаты - в чек-лист готовности к внедрению (SID & ADE), а затем ретроспективно применила его к тем же развертываниям, чтобы увидеть, что он бы выявил.

Ключевые показатели: Чек-лист из 8 доменов: определение сценария применения; клиническая безопасность и ответственность; локальная валидация и эффективность; готовность персонала и человеческий фактор; операционная и техническая интеграция; управление информацией и этика; закупки, ответственность и финансовый риск; мониторинг, оценка и правила остановки. Источники: исследование клиничко-ИИ расхождений и циклы PDSA. Ретроспективное применение показало повторяющиеся пробелы в готовности персонала, локальной валидации и мониторинге. Количественных данных об эффективности нет; валидность заявлена только для исходного учреждения.

Клиническая значимость: Чек-лист, выведенный из практики, сильнее комитетского: повторяющиеся пробелы, которые он вскрывает (готовность персонала, локальная валидация, мониторинг и правила остановки), - именно те домены, которые типовые рамки оставляют размытыми. Для комитета по ИИ это инструмент приемки: наложите его 8 доменов на ваш текущий протокол допуска к эксплуатации и зафиксируйте, какие домены ваш процесс пока не покрывает, учитывая, что правила остановки и мониторинг соответствуют обязанностям по статьям 14 и 72 европейского регламента об ИИ, которые придется документировать в любом случае. Независимая проспективная валидация еще впереди, поэтому используйте его как подспорье для обсуждения, а не как сертифицированный стандарт.

PMID 42804536 DOI 10.2196/93900

SECTION 2

ИНДУСТРИЯ И РЕГУЛИРОВАНИЕ

Источники: Официальные реестры | Пресс-релизы | Базы данных FDA

[FDA] BoneXpert компании Visiana допущен на рынок США

Visiana | 30 сентября 2026

Для чего допущен: 510(k) (K262390) в помощь детским рентгенологам при оценке костного возраста по рентгенограммам кисти у пациентов от 2 до 21 года по методу Greulich-Pyle; это помощник, а не автономное чтение. На каких доказательствах: компания ссылается на документацию точности с участием детских рентгенологов пяти площадок в США и работы по воспроизводимости в динамике; BoneXpert имеет маркировку CE и применяется в Европе с 2009 года, то есть длинная реальная история есть вне США. Вопросы вендору: точность по каждой из пяти площадок и демографический состав когорты; эффективность на возрастных краях (2-3 и 18-21 год) и при скелетных дисплазиях; показатели воспроизводимости тест-ретест, поскольку клинический вопрос - чаще динамика костного возраста между визитами. Независимо от допуска, заведите ежемесячную выборку конкордантности с вашими читателями, прежде чем пускать цифру в эндокринологические маршруты.

Source: [Пресс-релиз Visiana](#)

[FDA] DeepHealth получает допуск CADe для рентгена грудной клетки на базовой модели

DeepHealth | 29 сентября 2026

Для чего допущен: 510(k) для Chest XRay - инструмента компьютерной детекции (CADe), который выявляет и локализует подозрительные торакальные аномалии на рентгенограммах грудной клетки; один из первых допусков в США для CADe на основе базовой модели. На каких доказательствах: релиз компании; базовая модель работает в CE-маркированной версии, которая, по словам вендора, анализирует более 2,8 млн исследований в год в Европе (внутренние данные о развертывании, не опубликованное исследование). Вопросы вендору: данные опорного исследования чтения за допуском в США, чувствительность по находкам и частота ложноположительных на снимок, какие классы аномалий входят в допущенное заявление и что происходит с заявлением при обновлении базовой модели: есть ли Predetermined Change Control Plan и какие обязательства по постмаркетинговому мониторингу он содержит. Широкая формулировка 'торакальные аномалии' делает локальные приемочные испытания на вашем кейс-миксе важнее, а не наоборот.

Source: [Axis Imaging News](#)

[FDA] AI Highlights от CapsoVision допущен по предикату конкурента*CapsoVision | 28 сентября 2026*

Для чего допущен: 510(k) (письмо от 25 сентября, объявлено 28 сентября) для AI Highlights, который помечает и приоритизирует кадры с подозрительными поражениями при капсульной эндоскопии тонкой кишки, выполненной по поводу подозрения на тонкокишечное кровотечение, у взрослых и детей старше двух лет; для других показаний, например наблюдения при болезни Крона, не валидирован. На каких доказательствах: неопубликованное ретроспективное исследование чтения; чувствительность, специфичность и время чтения не публиковались. Примечательно: предикатом служит устройство конкурента - NaviCam ProScan компании AnX Robotics, которому в 2023 году потребовалась авторизация De Novo из-за отсутствия предиката; CapsoVision воспользовалась созданной тем решением классификацией. Вопросы вендору: дизайн и конечные точки исследования чтения, частота выявления по типам поражений и частота пропусков, когда врач просматривает только подсвеченные кадры. Пока данные об эффективности не опубликованы, считайте заявления об экономии времени чтения непроверенными.

Source: [Пресс-релиз CapsoVision \(GlobeNewswire\)](#)**[MARKET] Регион Стокгольма делает ИИ независимым вторым читателем маммографического скрининга***Lunit | 28 сентября 2026*

Что объявлено: Lunit INSIGHT MMG заменит второе чтение рентгенологом во всем регионе Стокгольма (Capio Saint Göran, университетская клиника Karolinska, Södersjukhuset), развертывание с Sectra, ожидаемый объем от 200 000 до 250 000 исследований в год; это второе региональное развертывание Lunit в Швеции после Даларны. На каких доказательствах: необычно сильных для анонса развертывания; ScreenTrustCAD - проспективное популяционное исследование более 55 000 женщин в Saint Göran, плюс около 200 000 рутинных исследований с 2023 года, включая смену маммографов. Вопросы для любой площадки, рассматривающей тот же шаг: что отслеживает план мониторинга после ухода человеческого второго читателя (интервальные раки, частота отзыва по подгруппам, дрейф после смены оборудования), у кого полномочия приостановить ИИ-читателя и каков кадровый план отката. Замена читателя - иной класс риска, чем помощь читателю; обязательства по мониторингу растут соответственно.

Source: [Пресс-релиз Lunit](#)**[MARKET] Clarity Breast выходит напрямую к потребителю через Everlywell***Clarity | 1 октября 2026*

Что объявлено: общенациональный потребительский доступ в США к Clarity Breast - ИИ-инструменту, оценивающему пятилетний риск рака молочной железы по обычной скрининговой маммограмме, через платформу Everlywell с назначением и выдачей результатов аффилированными клиницистами. Регуляторный статус: авторизация FDA De Novo (май 2025), то есть предиката не существовало; инструмент предсказывает будущий риск и не выявляет рак. Доказательства: валидация более чем на 77 000 скрининговых маммограмм в пяти центрах США для авторизации и более 120 000 в десяти учреждениях после; теперь упомянут как опция в руководствах NCCN по оценке риска с 35 лет. Вопросы руководителям службы визуализации: как заказанный пациенткой балл риска возвращается в клиническую запись, кто консультирует пациентку при расхождении балла с локальной оценкой риска и смоделирован ли индуцированный спрос на дополнительный скрининг (МРТ, УЗИ). Прямой потребительский канал переносит бремя управления с центра визуализации на тех, кто принимает последующие направления.

Source: [Пресс-релиз Everlywell \(Business Wire\)](#)

SECTION 3

ПОСТМАРКЕТИНГОВЫЙ СИГНАЛ

*Дрейф | Отзывы и MAUDE | Мониторинг в реальной практике | Статья 72 Регламента ЕС об ИИ***Дискуссионный документ FDA по генеративному ИИ сместил бы бремя доказательств на пострынок: комментарии до 19 октября****28 сентября 2026**

Юридические разборы этой недели (Cooley, 28 сентября; Haynes Boone, 2 октября) анализируют дискуссионный документ CDRH FDA об устройствах с генеративным ИИ и сходятся в одном: CDRH открыто рассматривает принятие большей предрыночной неопределенности в обмен на усиленную опору на пострыночный мониторинг - периодический бенчмаркинг против предрыночных порогов, выборочную независимую клиническую оценку реальных входов и выходов, мониторинг деградации эффективности - и даже спрашивает, могут ли машинные агенты-супервизоры выполнять часть этого надзора. Первые комментаторы возражают, что пострыночный мониторинг не заменяет предрыночные доказательства там, где вред тяжел или необратим, и требуют, чтобы спонсоры заявляли, какие режимы отказа программа мониторинга выявить не может. Эксплуатантов это касается напрямую: каждый из механизмов предполагает, что данные мониторинга предоставит или разместит больница. Консультация закрывается 19 октября 2026 года (докет FDA-2026-N-7874); отделения лучевой диагностики с развернутым ИИ имеют право комментировать и редко им пользуются.

Ссылка: <https://www.cooley.com/news/insight/2026/2026-09-28-regulating-ai-like-a-doctor-...>

SECTION 4

ПРАКТИЧЕСКИЙ ШАГ

Один конкретный шаг для вашего комитета по ИИ на этот месяц

Статья 72 европейского регламента об ИИ (постмаркетинговый мониторинг); пункт об оценке эффективности ISO/IEC 42001. Календарь применения регламента пересматривается после предложения Digital Omnibus - сверяйте даты с действующим текстом

Шаг: Берите выборку из 20 выходов ИИ в месяц и сверяйте их с финальным подписанным заключением. Отслеживайте одно число: долю конкордантности. Стройте график. В этом месяце добавьте вторую линию: долю результатов ИИ, пришедших после подписания заключения, по модальностям. О переменах сообщает тренд, а не порог.

Зачем: Дрейф невидим в агрегированной точности и виден на месячной кривой. Начав серию сейчас, вы получите историю к моменту, когда обязанность вступит в полную силу; начав позже - только моментальный снимок.

Разобранный пример: Morozov S et al. (Journal of the American College of Radiology, PMID 42810607, DOI 10.1016/j.jacr.2026.09.026) показывают, что ловит вторая линия: на 96 874 исследованиях 7,2% результатов ИИ пришли после подписания заключения - от 3,0% для МРТ колена до 13,2% для КТ грудной клетки. Инструмент, чей выход не успевает в окно заключения, дрейфует операционно, даже если его точность не изменилась.

SECTION 5

ОБЗОР СМИ

*AuntMinnie | Radiology Business | The Imaging Wire | Diagnostic Imaging | ITN***Более 1 000 допущенных FDA ИИ-устройств для лучевой диагностики: что показывает база****Radiology Business** | 29 сентября 2026

Radiology Business освещает новый анализ в Academic Radiology, характеризующий 1 094 ИИ-устройства для лучевой диагностики, авторизованных FDA по декабрь 2025 года. Годовое число авторизаций выросло на 42% с 2023 по 2025 год, при этом функциональный состав устройств оставался относительно стабильным. Для покупателей полезна точка отсчета: авторы позиционируют обзор как базу для сравнения с приходящей волной базовых и генеративных инструментов и как отправную точку инвентаризации для практик, не знающих, в какой регуляторной категории находятся их инструменты.

Ссылка: <https://radiologybusiness.com/topics/artificial-intelligence/radiology-ai-author...>

Radiology Partners начинает урезать условные единицы за заключения с ИИ-черновиком

Ben White (benwhite.com) | 30 сентября 2026

Рентгенолог Ben White разбирает объявление Radiology Partners: с 1 октября группа 'делит выгоды эффективности' своей платформы черновиков Mosaic, снижая временные единицы работы для исследований с доступным ИИ-черновиком, фактически уменьшая внутренний зачет за чтение по мере сокращения времени чтения. Его разбор - самое ясное на сегодня публичное описание экономической логики, которую ИИ привносит в занятость рентгенологов: вертикально интегрированные группы забирают выигрыш эффективности, плательщики платят по-прежнему, а разницу поглощает единица работы рентгенолога. Какой бы ни была ваша позиция, это постдеплойное влияние ИИ на условия труда, и оно определит отношение к любым будущим обещаниям эффективности.

Ссылка: <https://www.benwhite.com/radiology/number-goes-down/>

Отраслевая пресса подхватывает мультивендорное исследование внедрения

Radiology Business | 1 октября 2026

Radiology Business сообщает об опубликованном на этой неделе в JACR многоцентровом наблюдательном исследовании 10 ИИ-инструментов от 7 вендоров в амбулаторной сети из 20 центров (см. также раздел 1 этого выпуска), выделяя вывод: главным барьером клинической полезности была задержка инфраструктуры, а не скорость алгоритмов, а выигрыш по срокам сконцентрирован в массовых модальностях вроде травматологической рентгенографии. Эта огласка важна, потому что данные об экономике внедрения редко доходят до отраслевой прессы, обычно освещающей заявления о точности.

Ссылка: <https://radiologybusiness.com/topics/artificial-intelligence/widespread-ai-adopt...>

SECTION 6

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ОБЩЕСТВА

SIIM | ACR | RCR | Официальные публикации и освещение событий

Practice Parameter ACR-SIIM по ИИ в визуализации вступил в силу

1 октября 2026

Первый Practice Parameter ACR-SIIM по искусственному интеллекту в визуализации, принятый Советом ACR в мае 2026 года, вступил в силу 1 октября 2026 года по стандартному циклу ACR, согласно которому параметры, одобренные в данном году, начинают действовать 1 октября того же года. С этой недели это эталонный американский стандарт практики для ИИ в визуализации: группа управления ИИ, реестр развернутых инструментов с версиями и предназначением, локальные приемочные испытания до развертывания, мониторинг реальной эффективности с определенными правилами остановки, контроль доступа и журналирование уровня HIPAA; стандарт прямо охватывает и нерегулируемые FDA инструменты, включая генеративный ИИ. Практики, выстроенные по нему, могут претендовать на статус ARCH-AI.

Source: <https://www.acr.org/News-and-Publications/Media-Center/2026/first-practice-parameter-for-imaging-ai>

RSNA выпускает крупное обновление сертификатной программы по ИИ

27 сентября 2026

Программа RSNA Foundational AI Certificate теперь доступна в версии 2.0 - перестроенный курс по оценке, внедрению и применению ИИ в визуализации, наряду с модулями общества по ИИ-триажу неотложных состояний, торакальному ИИ и продвинутому курсом по разработке моделей и курированию данных. Поскольку статья 4 европейского регламента об ИИ делает грамотность в области ИИ обязанностью, а не пожеланием, структурированный сертификат - один из проверяемых способов подтвердить обучение персонала, хотя сам по себе сертификат не доказывает инструмент-специфичную компетентность, на которую нацелена обязанность.

Source: <https://radiologybusiness.com/topics/management/education-training/rsnas-ai-certificate-program-undergoes-major-update>

SECTION 7

ЛИДЕРЫ МНЕНИЙ

*LinkedIn | Публичные высказывания | Неделя с 27 по 3 октября 2026***Nina Kottler***Chief Medical AI Officer, Mosaic Clinical Technologies*

Опубликовала 2 октября полевой отчет за два месяца, отвечающий на вопрос 'чем на самом деле занимается Chief Medical AI Officer': поездки по площадкам в США, интервью, подкасты, доклады на конференциях и преподавание резидентам, обсуждения с руководителями здравоохранения о внедрении ИИ в клиническую практику, а также статьи и исследования о том, как ИИ меняет клинические решения, как внедрять его ответственно и как мониторировать после ввода в эксплуатацию, вместе с работой над регулированием и возмещением затрат на ИИ. Полезный конкретный эскиз зарождающейся роли СМАИО для любой организации, решающей, создавать ли такую позицию.

Source: [LinkedIn](#)**Woojin Kim***Chief Strategy Officer u CMIO, HOPPR; CMO, ACR DSI*

Опубликовал 2 октября эксперимент: превратил свою редакционную статью 2024 года в Radiology, 'Seeing the Unseen', в 25-секундный анимированный разбор, сгенерированный с помощью Claude Opus 5.5 от Anthropic, и поделился точным промптом. Главное - его оговорка: модель построила раскадровку и код, но уверенно подписала неверное значение абсолютного washout, и 'увидеть, что не так, по-прежнему может только человек' - компактная демонстрация и скорости генеративных инструментов для радиологического образования, и причины, по которой экспертная проверка остается в контуре.

Source: [LinkedIn](#)**Amine Korchi***Рентгенолог; HealthTech Innovation & Ventures*

Опубликовал 2 октября анонс дистанционного Lunch & Learn в Hospital Israelita Albert Einstein в Сан-Паулу с обсуждением его недавней статьи с Jan Beger и Christoph Agten о будущем лучевой диагностики и рентгенологов в эпоху ИИ, построенной вокруг трех сценариев для специальности: расширение, концентрация и стратификация. Международный учебный маршрут вокруг этой рамки показывает, насколько активно руководители в лучевой диагностике прорабатывают сценарное планирование ИИ.

Source: [LinkedIn](#)**ПРИМЕЧАНИЕ О КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА**

Подготовлено д-ром Сергеем Морозовым по публично доступным источникам: рецензируемые статьи, индексированные в PubMed (PMID и DOI проверены, без препринтов и arXiv), официальные пресс-релизы, регуляторные базы данных и профильные СМИ. Не является медицинской, регуляторной или финансовой консультацией. Даты публикации всех статей проверены и попадают в период с 27 по 3 октября 2026. Отбор статей детерминирован (фиксированный запрос в PubMed, белый список журналов Q1 и флагманских изданий, исключение чистых обзоров [метаанализы сохраняются], работ только по радиомике и по интервенционной радиологии, затем прозрачная оценка ранжирования). Отраслевые новости взяты из официальных пресс-релизов и регуляторных уведомлений; материалы лидеров мнений из публичной активности в LinkedIn в пределах указанного периода.