

ЕЖЕНЕДЕЛЬНЫЙ ОБЗОР ИИ

Радиология и медицинская визуализация

Неделя 41 | 4 по 10 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

Назовите ответственного. Статья 4 европейского регламента об ИИ делает грамотность в области ИИ обязанностью организации, и эта неделя дает и карту, и мотив: рамка EFOMP превращает компетентность в ИИ в проверяемую профессиональную лестницу с шестью названными пробелами, а исследование с читателями на каротидном УЗИ показывает, почему это важно: поддержка ИИ подняла начинающих с почти случайного уровня до пригодного, но все еще ниже опытных без поддержки. На этой неделе закрепите за каждой развернутой моделью одного именованного компетентного ответственного и попросите его подготовить одну подписанную страницу: на что инструмент авторизован, что показал ваш приемочный тест, какие подгруппы пациентов и группы читателей проверены и что запускает приостановку.

SECTION 0

КРАТКОЕ РЕЗЮМЕ

Ключевые тренды, неделя с 4 по 10 октября 2026

[УПРАВЛЕНИЕ] КОМПЕТЕНТНОСТЬ В ИИ СТАНОВИТСЯ ИМЕННОЙ И ПРОВЕРЯЕМОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Обновленная рамка EFOMP делает ИИ ключевой компетенцией всех трех учебных программ медицинской физики и определяет обязанности профессии по европейскому регламенту об ИИ в четырех продвинутых доменах: валидация и обеспечение качества, управление жизненным циклом, генеративный ИИ и базовые модели, управление. Шаблон, который любой комитет по ИИ в лучевой диагностике может взять для документирования того, кто компетентен принимать модель и вести ее мониторинг.

[ДОКАЗАТЕЛЬСТВА] ПОДДЕРЖКА СИЛЬНЕЕ ВСЕГО ТАМ, ГДЕ НАДЗОР СЛАБЕЕ ВСЕГО

В двухцентровом исследовании риска инсульта по каротидному УЗИ (внешняя AUC 0,939) поддержка ИИ подняла начинающих читателей с почти случайных исходных уровней (0,450 и 0,548) до 0,700 и 0,659, а опытных - с 0,760 и 0,868 до 0,857 и 0,929. Инструмент сужает разрыв по опыту, но не закрывает его: начинающие с поддержкой все равно уступают опытным без поддержки.

[ВНЕДРЕНИЕ] ИНФРАСТРУКТУРА РАЗВЕРТЫВАНИЯ ВЗРОСЛЕЕТ

Облачная многоцентровая исследовательская платформа (периферийные DICOM-узлы, просмотрщик без установки, без VPN) и встраиваемая в сканер модель восстановления, выводящая МРТ сосудистой стенки всего мозга на время менее 6 минут, бьют в одно узкое место: привести валидированный ИИ в рутинный рабочий поток, а не в очередное ретроспективное исследование.

[ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ] ОТКРЫТЫЕ БАЗОВЫЕ МОДЕЛИ ПЕРЕНОСЯТ БРЕМЯ ВАЛИДАЦИИ НА ВАС

MedGemma (Nature Medicine) публикует открытые медицинские vision-language веса с приростом 2,6-18,1% на бенчмарках вне распределения против базовых моделей; UPER унифицирует диффузионную МРТ на 17 наборах данных. Открытые веса означают, что дообучить может любой: опубликованные цифры - это пол для разработки, а не доказательство для вашего развертывания; локальная валидация становится обязанностью эксплуатанта.

[НАДЗОР] ДЕФИЦИТНЫЙ РЕСУРС - КОМПЕТЕНТНОСТЬ, А НЕ МОДЕЛИ

Нить недели: профессиональная рамка, привязывающая обязанности по ИИ к именованным компетенциям; исследование с читателями, показывающее, что поддержка не заменяет мастерство читателя; и открытые базовые модели, которые может адаптировать любой. Модели становятся изобильными; локальная способность принимать их, вести мониторинг и приостанавливать - нет. Финансируйте людей и аудиторский след до следующей закупки.

SECTION 1

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЕ СТАТЬИ

Источник: PubMed | Индексация проверена | Без препринтов | 4 по 10 октября 2026

Multimodal Carotid Ultrasound-based Artificial Intelligence Model for Predicting Acute Ischemic Stroke Risk in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus.

Sun Y, et al. | *Academic radiology* | 2026-10-09

Прежде чем выпускать ассистирующую модель в отделение со смешанным составом врачей, измерьте ее эффект отдельно для каждого уровня опыта. В этом двухцентровом исследовании построена двухмасштабная модель Swin Transformer на каротидном УЗИ, объединившая признаки глубокого обучения с радиомикой и клиническими данными для прогноза риска острого ишемического инсульта при сахарном диабете 2 типа, а затем проведено исследование с читателями, стратифицированное по опыту.

Ключевые показатели: 480 пациентов из двух центров (394 для разработки, 86 для независимого внешнего теста). AUC мультимодальной модели 0,952 (95% ДИ 0,910-0,984) на внутренней когорте и 0,939 (0,838-0,996) на внешней. С поддержкой ИИ AUC опытных читателей выросли с 0,760 до 0,857 и с 0,868 до 0,929; у начинающих - с 0,450 до 0,700 и с 0,548 до 0,659. Значимое улучшение правильности диагностики в обеих группах (GEE, $P=0,00235$ для опытных, $P=0,000343$ для начинающих). Ретроспективное исследование.

Клиническая значимость: Исходные уровни начинающих без поддержки (0,450 и 0,548, один на уровне случайности) - главный результат для действий: модель сильнее всего помогает начинающим, но их результат с поддержкой все равно ниже, чем у опытных без поддержки, то есть ассистент не заменяет компетентность. Для вашего комитета по ИИ это пункт приемочного тестирования и надзора по статье 14 европейского регламента об ИИ: фиксируйте исходные показатели и приросты по уровням опыта читателей до ввода ассистирующего инструмента, потому что усредненный показатель скроет именно этот разрыв.

PMID 42855384 DOI 10.1016/j.acra.2026.09.036

Peritumoral ultrasound-driven multimodal AI model for predicting lymphovascular space invasion and prognosis in cervical cancer.

Shen H, et al. | *Abdominal radiology (New York)* | 2026-10-08

Проспективная тестовая когорта, а не третье ретроспективное разбиение - вот что добавляет это исследование рака шейки матки. Авторы объединили перитуморальную УЗИ-радиомику, глубокие признаки с переносом обучения и клинические факторы для дооперационного прогноза лимфоваскулярной инвазии, а затем довели модель до анализа безрецидивной выживаемости и молекулярных путей по TCGA.

Ключевые показатели: 292 женщины (188 в обучении, 53 во внутренней валидации, 51 в проспективном тесте). AUC гибридной модели 0,79 (95% ДИ 0,66-0,92) при чувствительности 0,85 (0,71-0,98) в проспективном наборе, лучше одномодальных моделей. В группе высокого риска короче безрецидивная выживаемость ($P < 0,05$). SHAP выделил балл глубокого обучения как главный предиктор; путь Wnt/beta-catenin обогащен в LVSI-позитивных опухолях.

Клиническая значимость: Дооперационный статус LVSI влияет на хирургическое планирование и стратификацию риска при раке шейки матки, а УЗИ - широко доступная для этого модальность. Честное прочтение: проспективный тест на 51 пациентке оставляет широкий доверительный интервал, и сами авторы призывают к более крупной многоцентровой валидации до клинического применения. Элемент дизайна, который стоит перенять: проспективный тестовый набор плюс проверка биологической правдоподобности вместо очередного ретроспективного разбиения.

PMID 42848195 DOI 10.1007/s00261-026-05804-7

Radiology research platform: automating multicenter radiological research workflows using a cloud-native platform.

Miltiadis I, et al. | *European radiology* | 2026-10-07

Прежде чем закладывать в бюджет еще год ручной возни с данными для многоцентрового исследования, посмотрите, что убирает облачная архитектура. Эта демонстрация концепции соединяет институциональные периферийные узлы Orthanc с облачным бэкендом через обратное проксирование REST, с браузерным просмотрщиком OHIF без установки и структурированными формами на JSON, чтобы рентгенологи нескольких центров читали назначенные случаи в одном рабочем пространстве без VPN и пересылки оборудования.

Ключевые показатели: Описание архитектуры на уровне демонстрации концепции; в абстракте нет количественных показателей пропускной способности или эффективности. Компоненты: клиент на React, облачный бэкенд Google Firebase, периферийные узлы Orthanc, удерживающие изображения на площадке, динамические формы оценки на JSON, алгоритмы включения по консенсусу или фиксированному объему, встроенный просмотрщик Open Health Imaging Foundation.

Клиническая значимость: Большинство отделений проваливают многоцентровую валидацию не на статистике, а на инфраструктуре: как провести изображения, формы и назначения читателей через межсетевые экраны. Инфраструктура такой формы снижает стоимость именно тех исследований, которых требует управление ИИ: тестирования на невиданных площадках и мультиридерских оценок. Для вашего комитета по ИИ это пункт валидационной мощности со стороны статьи 10 европейского регламента об ИИ: когда предлагается общая инфраструктура оценки, архитектурные вопросы (где остаются изображения, какие метаданные уходят, кто управляет формами) и есть ваша документация по управлению данными.

PMID 42844398 DOI 10.1007/s00330-026-12926-5

An open vision-language model for diverse medical applications.

Sellergren A, et al. | *Nature medicine* | 2026-10-06

Открытые веса меняют то, кто может адаптировать медицинскую базовую модель. MedGemma - семейство медицинских vision-language моделей на основе Gemma 3, выпущенное вместе с медицински настроенным визуальным энкодером MedSigLIP и рассчитанное на экономную по данным дообучаемость в разных областях визуализации, включая рентгенографию грудной клетки, с сохранением общих способностей базовых моделей.

Ключевые показатели: Против базовых моделей сопоставимого размера, на задачах вне обучающего распределения: улучшение на 2,6-10% в ответах на вопросы по медицинским изображениям, на 15,5-18,1% в классификации находок на рентгенограммах грудной клетки, на 10,8% в агентных оценках. Дообучение MedGemma превзошло дообучение базовой Gemma 3 при ограниченных данных; MedSigLIP сопоставим со специализированными медицинскими энкодерами изображений или лучше многих из них. Только дельты бенчмарков: в абстракте нет ни исследования с читателями, ни клинических исходов.

Клиническая значимость: Самый значимый релиз базовой модели в медицинской визуализации за неделю, потому что веса открыты, а энкодер отделяем: исследовательские группы и вендоры могут дообучать локально, а не обращаться к закрытому API. Опубликованные цифры - улучшения на бенчмарках, а не клиническая эффективность; что даст дообученная производная на конкретном потоке пациентов - эмпирический вопрос, который статья прямо оставляет разработчикам.

PMID 42839104 DOI 10.1038/s41591-026-04626-w

The medical physicist's role in the artificial intelligence era: an updated EFOMP curricular and professional framework.

Kagadis GC, et al. | *Physica medica* | 2026-10-05

Решите, кто в вашем отделении владеет компетенцией валидации ИИ, до прихода следующего инструмента; EFOMP только что составила карту. Через пять лет после первой белой книги по учебным программам в области ИИ федерация сообщает, что обновленные базовые программы по лучевой диагностике, лучевой терапии и ядерной медицине несут ИИ как ключевую компетенцию, и предлагает продвинутое межспециальностное рамку из четырех доменов: валидация и обеспечение качества, управление жизненным циклом ИИ, генеративный ИИ и базовые модели, управление.

Ключевые показатели: Консensusный документ с анализом учебных программ, без показателей эффективности. Входные данные: четыре первичных документа, три масштабных опроса медицинских физиков (2020, 2024, 2025), структурированная итеративная экспертная работа. Выводы: три обновленные программы расходятся по распределению ECTS, охвату новых архитектур ИИ и трактовке европейского регламента об ИИ; шесть пробелов в компетенциях общие для всех трех субспециальностей.

Клиническая значимость: Первая профессиональная рамка, переводящая обязанности по европейскому регламенту об ИИ в лестницу компетенций конкретной клинической профессии: как компетенция приобретается в подготовке, поддерживается аккредитованным непрерывным образованием и формально признается на протяжении карьеры. Для вашего комитета по ИИ это пункт грамотности по статье 4: обоснованный шаблон для документирования того, кто компетентен проводить приемочные испытания и мониторинг жизненного цикла, а шесть названных пробелов - готовый аудит вашего собственного плана обучения.

PMID 42833069 DOI 10.1016/j.ejmp.2026.107209

An Inline-Integrable Image Restoration Model With ROI Fine-Tuning and Slice-to-Volume Reconstruction for Accelerated Whole-Brain Vessel Wall Imaging.

Wang P, et al. | *Magnetic resonance in medicine* | 2026-10-08

Ускорение последовательностей - редкое применение ИИ, выгода которого видна в расписании уже на той же неделе. Эта трансформерная 2.5D модель восстановления изображения выводит МРТ сосудистой стенки всего головного мозга на время менее 6 минут на стандартных 20-канальных катушках, восстанавливая ускоренные CAIPIRINHA 2x2 сборки до качества двукратного GRAPPA, с дообучением по зоне интереса и реконструкцией срез-объем, и рассчитана на работу внутри штатного конвейера реконструкции производителя.

Ключевые показатели: Пиковое отношение сигнал/шум улучшено более чем на 7 дБ, SSIM - на 0,19 относительно входных изображений в ретроспективном тесте. На четырехкратно ускоренных данных - значимый прирост SNR стенки, CNR стенка-просвет и стенка-ликвор и оценок качества изображения против офлайн- и встроенного GRAPPA. Улучшения сохранились в независимой многоцентровой когорте и воспроизведены на меньшем поле обзора с 64-канальной катушкой. Siemens 3 T; проспективное многоцентровое тестирование включено.

Клиническая значимость: Визуализация сосудистой стенки клинически ценна и хронически слишком медленна; 6-минутный протокол всего мозга на обычном оборудовании сдвигает ее из исследовательской роскоши к рутинному обследованию при инсульте и васкулопатиях. Элемент дизайна, который стоит перенять: обобщаемость проверена между центрами, катушками и полями обзора, а модель спроектирована для встроенного развертывания, а не для офлайн-демонстрации.

PMID 42850761 DOI 10.1002/mrm.70594

Decoupling Multi-Contrast Super-Resolution: Self-Supervised Implicit Re-Representation for Unpaired Cross-Modal Synthesis.

Wu Y, et al. | *IEEE transactions on medical imaging* | 2026-10-09

Парные обучающие данные - постоянное препятствие мультиконтрастной суперразрешающей реконструкции МРТ; эта работа убирает его, разделяя задачу на популяционный прайор непарного межмодального синтеза, обучаемый один раз, и легкий пациент-специфичный модуль имплицитного переопределения, оптимизируемый самообучением на этапе вывода.

Ключевые показатели: Абстракт содержит сравнительные утверждения без численных значений: превосходящая количественная эффективность на разных наборах данных и устойчивость при увеличении 16x и 32x - режиме, где конкурирующие методы, по описанию, не работают. Масштаб-агностичность по построению; не требуются ни парные данные низкого/высокого разрешения, ни парные межмодальные обучающие данные, хотя на этапе вывода по-прежнему используется согласованное изображение высокого разрешения другого контраста того же пациента.

Клиническая значимость: Снятие требования парных данных важно, потому что именно парные сборки делают модели улучшения МРТ дорогими в обучении и хрупкими между сканерами и протоколами. На данном этапе это методологический вклад: суперразрешенные изображения питают последующие измерения, поэтому клиническое внедрение потребует оценки по задачам на реальных когортах, а не только метрик сходства изображений.

PMID 42853735 DOI 10.1109/TMI.2026.3739662

UPER: A Unified Polyhedral Representation for universal multi-dimensional diffusion MRI image modeling.

Yao T, et al. | *Medical image analysis* | 2026-10-06

Диффузионная МРТ сопротивлялась базовым моделям, потому что каждая схема сбора данных отличается; UPER переформулирует многомерную дМРТ в единое полиэдрическое представление и предобучает маскированный автоэнкодер на 2 800 исследованиях из 17 наборов данных, покрывающих более 10 уникальных конфигураций оболочек, в одной сквозной трансформерной архитектуре.

Ключевые показатели: 2 800 исследований, 17 наборов данных, более 10 уникальных оболочек; маскированный автоэнкодер с самообучением и последующим обучением с учителем. Абстракт заявляет превосходящую эффективность на различных последующих задачах против традиционных подходов глубокого обучения без конкретных значений. Код открыт (GitHub).

Клиническая значимость: Первая модель глубокого обучения, заявленная как работающая с переменными радиальными и угловыми схемами выборки и гетерогенными конфигурациями оболочек в единой архитектуре - предпосылка для моделей дМРТ, переносимых между исследованиями, а не перестраиваемых под каждый протокол. Для нейровизуализационных групп практический выигрыш - предобученная отправная точка для задач микроструктуры и коннективности на уже имеющихся данных.

PMID 42854624 DOI 10.1016/j.media.2026.104336

SECTION 2

ИНДУСТРИЯ И РЕГУЛИРОВАНИЕ

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

[FDA] SwiftSight Body Composition от AIRS Medical получил допуск для количественной оценки состава тела по МРТ

AIRS Medical | 5 октября 2026

На что получен допуск: 510(k) для программного обеспечения, количественно оценивающего мышечную и жировую ткань по МР-изображениям, включая висцеральный и подкожный жир, мышцы живота и бедра, качество мышц и двустороннюю симметрию, плюс количественный жир печени, с привязкой к референсным популяциям по возрасту и полу. На каких доказательствах: существенная эквивалентность существующему ПО количественной оценки состава тела по МР; опубликованного исследования точности самого продукта нет, а цифры по жиру печени в прессе описывают референсную методику PDFF, а не продукт. Первое развертывание - скрининговая программа долголетия SimonMed Imaging с оплатой пациентом. Вопросы вендору: предикат и основание эквивалентности; точность и воспроизводимость продукта против выделенного протокола PDFF на ваших сканерах; состав нормативной базы по сканерам и популяциям; как случайная находка по жиру печени из самооплачиваемого скрининга должна попадать в оплачиваемый диагностический маршрут. Мониторинг независимо от допуска: выборочно сверяйте его значения жира печени с вашим референсным методом до выхода заключений из отделения.

Source: PR Newswire

[FDA] NextMR от MRI2CT получил допуск на 3D-визуализацию костей поясничного отдела по стандартной МРТ

MRI2CT | 7 октября 2026

На что получен допуск: 510(k) на генерацию 3D-визуализации костей поясничного отдела позвоночника и крестца из рутинных диагностических МРТ-последовательностей на 1,5 Т и 3 Т, результат менее чем за 60 секунд через облачное приложение; в сноске собственного пресс-релиза производитель указывает, что изображения NextMR не предназначены заменять КТ в целом. На каких доказательствах: заявленная вендором ретроспективная валидация на 145 взрослых с субмиллиметровой точностью отрисовки кортикала в нескольких подгруппах; рецензируемая публикация не приведена. Вопросы вендору: где опубликована валидация на 145 пациентах и каким был порог приемки; эффективность в случаях, важных для хирургии (металлоконструкции, деформации, переходная анатомия); описанные режимы отказа и критерии исключения; требуется ли для хирургического планирования подтверждающая КТ; где облачная обработка хранит ваши данные. При внедрении логируйте каждый случай, когда хирург все же запрашивает подтверждающую КТ: эта доля - ваша реальная метрика полезности.

Source: SPINEMarketGroup

[REGULATION] Avatar Medical Vision получил маркировку CE для безочковой 3D-визуализации с дисплеями Barco*Avatar Medical | 8 октября 2026*

На что получен допуск: маркировка CE, объявленная на JFR 2026, для ПО визуализации КТ- и МР-изображений в 3D и виртуальной реальности для планирования операций и поддержки вмешательств, теперь сертифицированного для работы с безочковым медицинским 3D-дисплеем Barco Eonix; анатомия пациента отображается без сегментации. Это заявка на визуализацию, а не на выявление или диагностическую эффективность, и в релизе нет данных ни о читателях, ни об исходах. На каких доказательствах: оценка соответствия, опирающаяся на первоначальную маркировку CE продукта от марта 2025 года; новость - в сертифицированной связке с конкретным дисплеем. Вопросы вендору: точная сертифицированная формулировка назначения и класс риска; является ли 3D-отображение дополнением, а не заменой стандартного 2D-чтения; какие требования к калибровке и контролю качества дисплея предполагает сертификация; с какими специальностями валидированы заявленные сценарии.

Source: [Avatar Medical](#)**[MARKET] Bayer продает Blackford Analysis фонду Sopris Capital; платформа объединится с Azra AI***Sopris Capital / Blackford | 9 октября 2026*

Что произошло: Sopris Capital завершил приобретение у Bayer вендора оркестрации ИИ Blackford Analysis и объединяет его со своей портфельной компанией Azra AI; Blackford остается отдельным юридическим лицом, и, по релизу, существующие развертывания и операции продолжаются без изменений. Почему это важно покупателю: слой оркестрации, маршрутизирующий ваш ИИ в визуализации, сменил владельца дважды менее чем за четыре года (независимость, Bayer, Sopris), а его более 130 приложений от более чем 45 вендоров - это контракты, которые следуют за владельцем. Уровень доказательств: только корпоративное объявление. Вопросы вашему менеджеру: какие контрактные обязательства (SLA, соглашения об обработке данных, дорожная карта, помощь при выходе) переживают смену контроля; что объединение с компанией онкологических воркфлоу означает для приоритета R&D в лучевой диагностике; что происходит с валидационными досье по каждому инструменту и историей версий при миграции. Мониторинг в любом случае: ведите собственный реестр алгоритмов, идущих через платформу, с версиями и датами, чтобы смена платформы не стерла ваш аудиторский след.

Source: [PR Newswire](#)**[PARTNERSHIP] CARPL.ai будет распространять базовые модели HOPPR для локального дообучения***CARPL.ai / HOPPR | 7 октября 2026*

Что произошло: CARPL.ai объявил о партнерстве, дающем медицинским организациям доступ к базовым моделям визуализации HOPPR для разработки, дообучения и развертывания собственных приложений ИИ в лучевой диагностике, например генерации заключений в институциональном стиле, через платформу CARPL. Почему это важно: дообучение базовых моделей переходит от исследовательских групп к больничным закупкам - тот же сдвиг, который на стороне open source на этой неделе делают открытые веса MedGemma. Уровень доказательств: объявление о партнерстве; ни один допущенный продукт не назван. Вопросы до пилота: кто является юридическим производителем модели, которую ваша команда дообучила на CARPL, и кто несет вытекающие регуляторные обязанности; какие инструменты валидации и мониторинга включены для построенных вами моделей; что происходит с вашими локальными обучающими данными и полученными весами при окончании партнерства или вашего контракта; и не станет ли какой-то класс дообученных выходов (прежде всего черновики заключений) регулируемым изделием в вашей юрисдикции до того, как для него существует допуск.

Source: [HOPPR](#)

SECTION 3

ПОСТМАРКЕТИНГОВЫЙ СИГНАЛ

*Дрейф | Отзывы и MAUDE | Мониторинг в реальной практике | Статья 72 Регламента ЕС об ИИ***После Digital Omnibus: шаблон плана мониторинга по статье 72 становится добровольным руководством со сроком сентябрь 2027****9 октября 2026**

Два комплаенс-разбора, опубликованных на этой неделе, прослеживают, что регламент (ЕС) 2026/1744 (Digital Omnibus по ИИ, консолидированный текст с 27 июля 2026 года) сделал с постмаркетинговым мониторингом по европейскому регламенту об ИИ. Имплементирующий акт, который должен был закрепить обязательный шаблон плана мониторинга ко 2 февраля 2026 года, так и не был принят и заменен: теперь Комиссия должна выпустить руководство с шаблоном, который преамбула поправки называет добровольным, ко 2 сентября 2027 года. Содержательная обязанность статьи 72 (активно и систематически собирать и анализировать данные об эффективности на протяжении всей жизни системы, с планом в техническом досье по приложению IV) не изменилась и формально применяется со 2 августа 2026 года, тогда как правила классификации высокого риска, к которым она привязана, теперь применяются со 2 декабря 2027 года (приложение III) и со 2 августа 2028 года (приложение I, охватывающее изделия по MDR); стыковку этих дат разборы называют открытым вопросом. Практическое следствие для визуализации: ждать официального шаблона перед началом мониторинга - значит ждать добровольный документ конца 2027 года. Пишите план уже сейчас по статье 72(1) и (2) (метрики, базовые уровни, источники данных, пороги, периодичность пересмотра) и интегрируйте его с досье постмаркетингового надзора MDR, которое ваши вендоры вам уже должны.

Ссылка: <https://www.complipath.io/guides/eu-ai-act-post-market-monitoring/>**Медико-техническое прочтение измененного регламента об ИИ: отслеживать взаимодействия ИИ с ИИ, закладывать журналирование в конструкцию****9 октября 2026**

Регуляторный разбор для медицинских изделий, опубликованный 9 октября, проецирует измененный регламент об ИИ на системы качества изделий: MDCG 2025-6 называет мониторинг взаимодействий с другими системами ИИ, изделиями и ПО главным действительно новым постмаркетинговым ожиданием, а журналирование по статье 12 - требованием к конструкции, которое должно существовать в продукте, а не только в процедуре, поскольку питает прослеживаемость и постмаркетинговый мониторинг. Для отделения лучевой диагностики, где цепочка чтения теперь складывает триаж, детекцию, реконструкцию и поддержку заключения от разных вендоров, мониторинг взаимодействий - не абстракция: это способность сказать, какая модель что видела, когда две из них расходятся. Предложение декабря 2025 года вывести MDR из секции А приложения I остается на стадии комитетов, поэтому действуют текущие правила интеграции.

Ссылка: <https://candelalabs.tech/blog/ai-act-medical-devices-digital-omnibus>

SECTION 4

ПРАКТИЧЕСКИЙ ШАГ

Один конкретный шаг для вашего комитета по ИИ на этот месяц

Статья 4 европейского регламента об ИИ (грамотность в области ИИ), применяется с февраля 2025 года. Календарь применения регламента пересматривается после предложения Digital Omnibus; сверяйте даты с действующим текстом

Шаг: Выберите одну развернутую модель. Подготовьте одну подписанную и датированную страницу: на что она авторизована, что показал ваш приемочный тест, какие подгруппы пациентов и группы читателей проверены и что запускает приостановку.

Зачем: Сертификат доказывает посещение; заполненная страница аудита доказывает, что человек способен распознать, когда модель отказывает на его собственной популяции, а именно это спросят и инспектор, и ваш собственный комитет качества.

Разобранный пример: Sun Y et al. (Academic Radiology, PMID 42855384, DOI 10.1016/j.acra.2026.09.036) показывают, что должна содержать строка о читателях на этой странице: AUC на внешней когорте 0,939, опытные читатели выросли с 0,868 до 0,929 с поддержкой, начинающие - с 0,548 до 0,659. Если ваш приемочный тест не может показать такое разбиение для ваших собственных читателей, страница аудита не завершена.

SECTION 5

ОБЗОР СМИ

*AuntMinnie | Radiology Business | The Imaging Wire | Diagnostic Imaging | ITN***ИИ сокращает сроки заключений в визуализации с большими потоками, но решают трубы***AuntMinnie.com | 8 октября 2026*

AuntMinnie осветил исследование в JACR о 4,5-летнем мультивендорном внедрении в 20 центрах (10 инструментов, 7 вендоров, 96 874 исследования): доступность ИИ была связана со снижением медианного срока заключения на 26% в травматологической рентгенографии и на 18% в МРТ коленного сустава при годовых затратах примерно в четверть ставки рентгенолога. Управленческий вывод внутри истории об эффективности: 72% задержки ИИ приходилось на маршрутизацию данных, и 7,2% результатов ИИ приходили только после подписания заключения, 13,2% для КТ грудной клетки. Выигрыши по срокам и внедрение (91,4% активного использования) мало значат в случаях, когда результат не успевает в окно отчета; задержка по модальностям относительно финализации заключения - строка, которую стоит добавить в ваш мониторинг.

Ссылка: <https://www.auntminnie.com/imaging-informatics/artificial-intelligence/article/1...>**JFR 2026: развертывание, дрейф и разрыв в использовании доминируют в повестке ИИ для неотложной визуализации***AuntMinnie Europe | 8 октября 2026*

С первого дня JFR 2026 в Париже: специальная сессия по ИИ в неотложной визуализации утверждала, что опубликованный результат никогда не гарантирует стабильной локальной эффективности, что делает непрерывный мониторинг, включая дрейф, частью развертывания, а не запоздалой мыслью. Самая отрезвляющая цифра: в рандомизированной оценке ИИ-стетоскопа, опубликованной в Lancet, на примерно 700 000 пациентов 40% врачей перестали пользоваться инструментом в течение двенадцати месяцев, и именно реальная доля использования, а не точность алгоритма, определила влияние на популяцию. Инструменты для неотложной помощи составляют больше половины рынка ИИ в визуализации, так что вопрос принятия приземляется прямо в лучевой диагностике.

Ссылка: <https://www.auntminnieeurope.com/imaging-informatics/artificial-intelligence/art...>**Разбор SwiftSight: допуск 510(k), приходящий через канал самооплачиваемого скрининга***Regulatory News | 7 октября 2026*

Подробный разбор допуска AIRS Medical этой недели делает полезные покупателю различия, которых нет в пресс-релизе: продукт допущен по существенной эквивалентности без опубликованного исследования точности самого продукта; циркулирующие цифры чувствительности и специфичности описывают лежащий в основе биомаркер PDFF, а не продукт; а первый канал развертывания - общенациональная самооплачиваемая программа МРТ долголетия, то есть заключения дойдут до лечащих врачей без фильтра плательщика или клинических рекомендаций. Новые СРТ-коды категории III (0697T, 0698T) существуют, но без фиксированного тарифа Medicare. Чистый рабочий пример того, почему формулировка назначения и уровень доказательств, а не сам факт допуска, должны определять, что ваши клиницисты делают с цифрой.

Ссылка: <https://regulatorynews.com/swiftsight-body-composition-liver-fat-clearance>

SECTION 6

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ОБЩЕСТВА

SIIM | ACR | RCR | Официальные публикации и освещение событий

Ежегодный конгресс EuSoMI 2026 прошел в Ираклионе с постмаркетинговым надзором в основной программе

9-10 октября 2026

Ежегодный конгресс EuSoMI прошел на этой неделе в Ираклионе на Крите с программой, читающейся как учебный план по управлению ИИ: специальная сессия 'Post-Market Surveillance: A How to Guide', доклад Data Science Institute Американской коллегии радиологии о программах управления и мониторинга ИИ, включая регистр Assess-AI, совместные сессии с ESNR, SIIM, EFRS и MICCAI о безопасной интеграции инструментов ИИ и парадигмах взаимодействия человека и ИИ, а также пленарный доклад о готовности к Европейскому пространству данных здравоохранения.

Source: <https://www.eusomii-annualmeeting2026.com/schedule>**JFR 2026 в Париже ставит практическую интеграцию ИИ в центр национального конгресса**

8-10 октября 2026

Journees Francophones de Radiologie, национальный конгресс франкоязычной радиологии, прошел на этой неделе в Париже, и ИИ был широко представлен в научной программе: от специальной сессии об интеграции ИИ в неотложную визуализацию (грудная клетка, живот, нейрорадиология, триаж и поддержка решений) до приуроченных к конгрессу презентаций портфелей вендоров. Сквозная линия сессии совпала с линией этого дайджеста: опубликованная эффективность не гарантирует локальной, а мониторинг дрейфа - часть развертывания.

Source: <https://www.auntminnieeurope.com/imaging-informatics/artificial-intelligence/article/15837079/jfr-how-to-integrate-ai-in-emergency-imaging>**RSNA запускает сертификатную программу по ИИ для специалистов визуализации**

4 октября 2026

RSNA объявила о сертификатной программе по искусственному интеллекту, призванной дать специалистам визуализации знания и навыки для оценки и применения технологий ИИ в текущей практике. В европейском отделении структурированная сертификация прямо проецируется на обязанность грамотности по статье 4, но различие из плейбука остается в силе: сертификат документирует обучение, а заполненный аудит модели - компетентность. Используйте такие программы как учебный слой под именованным, проверяемым ответственным за каждую развернутую модель.

Source: <https://www.appliedradiology.com/news/rsna-launches-ai-certificate-program-for-imaging-professionals>

SECTION 7

ЛИДЕРЫ МНЕНИЙ

LinkedIn | Публичные высказывания | Неделя с 4 по 10 октября 2026

Daniel Pinto dos Santos

Рентгенолог и исследователь в области информатики визуализации; EuSoMI

9 октября с конгресса EuSoMI поддержал тезис Assess-AI от Data Science Institute Американской коллегии радиологии - 'самые полезные доказательства о клиническом ИИ появляются после развертывания' - после доклада Woojin Kim: 'Отличный доклад Woojin Kim на #eusomii2026!! Определенно то, что срочно нужно и для постмаркетингового надзора в ЕС.' Европейский голос информатики визуализации, прямо призывающий к европейскому аналогу постмаркетингового регистра ACR.

Source: [LinkedIn](#)

Dr Amine Korchi

Рентгенолог и HealthTech-инвестор, Женева

9 октября представил свою новую личную инвестицию через вопрос, который подписчики задавали после выхода Gleamer: 'Так кто же следующий Gleamer?' Его ответ - не компания из визуализации, а Vocsa: голосовые ИИ-агенты, обрабатывающие телефонные звонки клиник от начала до конца; он приводит рост с 2 000 до 15 000 врачей за год, 1 500 практик и более миллиона взаимодействий с пациентами в месяц, при 70% разговоров, решаемых без участия человека. Сигнал о том, куда движутся деньги ИИ вокруг радиологии: от детекционных алгоритмов к операционным агентам.

Source: [LinkedIn](#)

Matt Lungren

Chief Data and AI Officer, Oku Health; ранее Microsoft Health AI

7 октября объяснил, почему в январе ушел из Microsoft: запуск Oku Digital Health от Topcon Healthcare, позиционирующий рутинный осмотр глаз как 'входную дверь для раннего выявления заболеваний и ускорения клинических разработок', с Lungren в роли Chief Data and AI Officer. Одна из самых заметных фигур ИИ в визуализации ставит на то, что следующая клиническая ИИ-платформа вырастет из офтальмологической визуализации, а не из радиологии.

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 4 по 10 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.