



食品药品监督管理局 (FDA)

《语言协助计划》

2024 年



《FDA 语言协助计划》

FDA 局长备忘录

2024 年 7 月 29 日

近 6800 万美国人，即约五分之一的美国人口，在家中使用英语以外的语言，这充分展示了我国的多样性。这对美国食品药品监督管理局（FDA 或本局）的工作尤为重要。我们工作的核心职责是向公众提供可靠、及时信息，其中包括英语水平有限（LEP）的人群和残疾人，以便公众能够在充分知情的情况下就自身健康做出决定。这一责任与本局保护公众健康的使命息息相关，对确保 FDA 以公众可平等获取的方式传达健康信息和新闻至关重要。

FDA 很高兴发布《2024 年语言协助计划》。本更新计划与[美国卫生与公众服务部 \(HHS\) 《2023 年语言协助计划》](#)、[第 13985 号行政命令（“通过联邦政府推进种族平等和支持服务不足社区”）](#)、1973 年《康复法案》第 504 条和第 508 条以及[《HHS 公平行动计划》](#)保持一致。FDA 2024 年计划为本局及其计划提供了切实可行的指导和行动步骤，以确保公众能更好地获取其信息和服务。

“语言协助计划”由 FDA 少数族裔健康与健康公平办公室 (OMHHE) 牵头，是本局持续努力的一部分，旨在让 LEP 群体和残疾人能够获取健康信息和资料。

FDA 一直在不断加强其科学工作中的公平性。这不仅包括努力增加少数民族、妇女和老年患者在临床试验中的注册人数，还包括将代表性不足人群的声音带入药物和医疗器械研发领域。FDA 尽其所能确保语言协助是实现这些目标的关键一步。

我鼓励大家审阅 FDA 的计划，并积极参与本局为保护和促进公众健康所做的重要工作中，努力提高健康公平性。

此致，

Robert M. Califf 医学博士
食品药品监督管理局局长

美国食品药品监督管理局
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

目录

引言

[《FDA 语言协助计划》摘要](#)

要素和行动步骤

[要素 1：评估：需求和能力](#)

[要素 2：口译语言协助服务](#)

[要素 3：书面翻译](#)

[要素 4：政策、程序和实践](#)

[要素 5：免费提供语言协助通知](#)

[要素 6：员工培训](#)

[要素 7：评估与问责：可及性、质量、资源、报告](#)

[要素 8：与医疗保健和公众服务合作伙伴协商](#)

[要素 9：数字信息](#)

[要素 10：HHS 资助接受方的拨款保证和合规情况](#)

[附录 A：定义](#)

[附录 B：语言协助相关资源](#)

引言：

2023 年 11 月，美国卫生与公众服务部 (HHS) 发布了最新的《语言协助计划》，与联邦政府各机构一道，将以公平方式向公众传达可提供服务作为优先事项。HHS 计划还要求食品药品监督管理局 (FDA) 和其他 HHS 机构制定针对具体机构的语言协助计划，以落实 HHS 计划中确立的 10 个要素。

本《FDA 语言协助计划》支持 HHS 计划，是对 2013 年发布的《FDA 语言协助计划》的更新。此外，该计划还进行了更新，以帮助确保本局根据《民权法案》第六章和第 1557 条、第 13166、13985、13995、14031 和 14091 号行政命令，以及 [2023 年更新的《HHS 公平行动计划》](#)，为英语水平有限 (LEP) 的个人提供切实参与机会，使其能够参与 HHS 所管理和资助的计划和活动。

此外，《康复法案》第 504 条要求联邦机构采取适当措施，确保为残疾人提供平等机会从而参与并获取计划福利和服务。这些规定包括为有视力或听力障碍等沟通障碍的个人提供有效的无障碍沟通形式。

《FDA 语言协助计划》还支持 HHS 的总体目标，即解决服务不足社区可能面临的平等机会障碍，并确保为 LEP 人士提供及时、优质的语言协助服务 (LAS)。

2013 年，FDA 宣布该局首个《语言协助计划》，当时美国在家中使用英语以外语言的人数约为 6180 万。根据美国人口普查局的数据，2019 年，该数字已增长至 6870 万，约占美国人口的五分之一。

在 2012 年《食品药品监督管理局安全与创新法案》第 1138 条：[“确保所有人获得充分的医疗产品信息，特别关注代表性不足的亚群体，包括种族亚群体”](#)中，FDA 得出结论认为，“在与代表性不足的亚群体和种族亚群体沟通时，首要挑战是与英语水平有限、卫生知识普及有关的问题，以及针对消费者、患者和医疗从业者进行有针对性宣传的必要性。”

确保人用和兽用药品、生物制品和医疗器械的安全性、有效性和保障性，以及确保我国食品供应、化妆品和散发辐射产品的安全性来保护公众健康，是 FDA 的职责。FDA 还负责监管烟草制品的生产、营销和分销，以保护公众健康并减少未成年人烟草使用。肩负这一责任，FDA 增加了本局以多种语言提供的信息量，通过书面、电子和其他沟通渠道提供高质量的翻译，以帮助确保 FDA 的信息能够传达到有 LEP 人群的目标社区。

《FDA 语言协助计划》摘要：

在 2013 年发布 FDA 首份《语言协助计划》的同时，FDA 成立了 FDA 语言协助服务指导委员会 (LASC)。LASC 由 FDA 少数族裔健康和健康公平办公室 (OMHHE) 领导，包括来自 FDA 各中心和办公室的代表，帮助指导本局在向各种 FDA 受众（包括消费者、患者、医疗保健专业人员、兽医专业人员、行业和其他群体）传达信息方面的语言协助工作。

本计划为 FDA 继续加强和扩展其语言协助工作制定了路线图，以推进 FDA 的使命及本局的承诺，即为残疾人和 LEP 人士提供合理便利和切实参与机会。

《FDA 2024 年语言协助计划》将继续利用由 OMHHE 牵头的 LASC 所发挥的作用，推进 HHS 在其《2023 年语言协助计划》中概述的 10 个要素。

《HHS 语言协助计划》中列出的要素包括：

1. 需求和能力评估
2. 口译语言协助服务
3. 书面翻译
4. 政策、程序和实践
5. 免费提供语言协助通知
6. 员工培训
7. 评估与问责：可及性、质量、资源、报告
8. 与医疗保健和公众服务合作伙伴协商
9. 数字信息
10. HHS 资助接受方的拨款保证和合规情况

要素 1——评估：需求和能力

FDA 将定期采取措施评估 FDA 当前和潜在患者及消费者（客户）的语言协助需求，为政策、流程和预算编制提供信息，从而提高对语言协助服务的认识并加强其实施，增加 LEP 人群参与 FDA 计划、活动和获取服务的机会。

此类评估可包括：1) 确定可能获取或需要并有资格获取本局服务的人群所使用的非英语语言，包括美国手语 (ASL) 或其他手语；2) 确定阻碍本局为 LEP 个人提供有效口译和书面沟通的障碍，包括资源障碍。

行动步骤

1. FDA OMHHE 将定期参加至少一次由特定机构或整个 HHS 所主办的非 FDA 听证会，和/或组织 FDA 专门的听证会，以了解改进本局语言协助工作方面的挑战和机会，并咨询主题专家，以确定本局当前的语言协助计划是否有效以及符合第 1557 条以及本《语言协助计划》的要求。本局还将考虑其他收集公众意见的方法，包括调查或审核。
2. FDA OMHHE 将定期参加至少一个机构间和/或机构内语言协助工作组，如 HHS 语言协助服务指导委员会，以确定提高本局提供语言协助服务能力的方法，如雇用合格的双语和多语员工并给与公平支持，以及精通美国手语的员工，以提供直接的“首选语言”沟通，同时确保提供并有效使用合同口译和笔译服务。
3. FDA OMHHE 和 LASC 将持续建议新立或修订政策或实践，以确保本局的语言协助服务足以满足客户需求，并根据需要就更新《FDA 语言协助计划》向本局官员提供建议。

要素 2——口译语言协助服务

口译服务对于确保切实获取以及有平等机会充分参与 FDA 所管理或资助的服务、活动、计划或其他福利，至关重要。工作人员应确保其使用的所有口译员均具备提供服务的资格，了解并遵守口译员职业道德和客户保密要求。FDA 将采取措施确定所需的口译语言协助服务（例如面对面、虚拟 [视频/网络研讨会] 和/或电话交流），以解决要素 1 中确定的需求。合格口译员定义，请见附录 A。

语言协助可以通过多种方式提供，包括使用合格的双语和多语工作人员，以及提供现场、电话、远程语音、视频或任何其他类型口译的合格口译员。

FDA 将及时有效地回应与该局联系寻求协助或信息的 LEP 人士和残疾人。

行动步骤：

1. FDA 对外事务办公室 (OEA) 已制定全局程序，以便及时在 LEP 人士及残疾人与 FDA 之间提供口译服务。此类程序必须涵盖提供有效口译服务的各种方法，包括远程语音和视频。
2. FDA 将确定负责开发和管理远程语音和视频口译计划的机构联络方 (POC)，确保 LEP 个人知道 FDA 将免费提供口译服务，并在可获得口译服务的情况下，就如何获得本局的口译服务提供指导。由于集成语音提示 (IVP) 系统的兴起，使得 LEP 个人更难通过各种“电话树”联系到口译员，此类计划应考虑到这一事实。因此，FDA 应探索其他方案，让客户更直接地获得语言服务。
3. FDA 将在 LASC 的支持下采取措施制定一项策略，评估面向公众办公室的电话服务、远程语音和视频口译计划的可用性，并制定方法和机制，以帮助确保 LEP 个人知道 FDA 将免费提供口译服务，并在可获得口译服务的情况下，就如何获得本局的口译服务提供指导。
4. FDA 将制定方法来跟踪和报告口译服务请求的次数、请求的口译类型、请求的语言以及提供口译的响应时间。FDA 还将对请求数据与所服务地区的人口普查数据进行比较分析。
5. 每个财政年度，FDA 均应提交外联活动预算理由，提高人们对可用口译服务的认识。
6. FDA OMMHE 将在 LASC 的支持下，保持一份能够胜任口译服务工作的合格双语、多语和手语工作人员名单。
7. FDA 将考虑建立一份清单，列出本局各办事处和中心所有联系人和其他可用资源，这些联系人和资源有资格为 LEP 人士和需要手语口译的残疾人提供现场口译 (OSI)、电话口译

- (OPI) 和视频远程口译 (VRI) 服务，帮助 LEP 人士和残疾人了解或参与本局的计划和活动。
8. FDA 将制定标准，评估双语工作人员或手语口译工作人员提供口译服务的能力，并确保如果这些工作人员被要求提供口译服务，他们能得到适当的补偿。FDA 还将考虑制定标准，在招聘决策中为双语和多语求职者加分。但不鼓励过度依赖员工志愿者代替专业口译员。
 9. FDA OEA 将与 LASC 合作，建立口译服务监督和评估机制。
 10. FDA 将为 LEP 个人设立联系点，如官方电子邮箱或电话号码，以便获取该项服务，并确保公众可随时获取这些信息。
 11. FDA 合理便利办公室将继续推进各项工作，确保为残疾人，包括失聪、重听或有其他交流障碍的人士，提供口译服务。其中可能包括提供手语口译、字幕或其他无障碍沟通支持。常见视觉交流模式示例，请参见以下资料：[《美国残疾人法案\(ADA\) 商业简报：在医院环境中与失聪或重听人士沟通》](#)。
 12. 残疾人可通过 FDA [合理便利办公室](#) 申请提供美国手语口译服务。

要素 3——书面翻译

FDA 将根据要素 1 中进行的需求和能力评估，识别、翻译并以各种格式（包括印刷、在线和电子媒体）提供重要文件（见附录 A），包括以无障碍格式提供英语以外语言的重要消费者/患者信息。

就本《语言协助计划》而言，至少将以 LEP 人士使用最多的 15 种语言提供不受歧视权利通知，以及免费提供语言服务和任何适当辅助服务的通知。

FDA 将根据需求和能力评估，优先翻译重要文件或其他关键公共卫生信息（尤其是在公共卫生紧急情况下），并制定适合传播媒介的翻译策略。翻译的文件应易于目标受众理解，并及时提供，为口译留出时间。所有文件，包括最初以英文撰写的文件，均应考虑语言通俗、文化交流和卫生知识普及等问题。

为改善文化交流和翻译的准确性，FDA 应使用具有以下资质的合格笔译人员和审校人员：

- 拥有大学颁发所需语言组合和方向上的翻译学位或证书。
- 获得专业翻译协会或联盟（如美国翻译协会 (ATA) 或其他翻译认证机构）在所需语言组合和方向方面的认证。如果特定语言组合和方向不提供认证（例如，从英语翻译为某种原住民语言），可采用其他最低要求来评估资格，包括工作年限、能够证明其工作质量的合格个人推荐信等。
- 至少有 3 年的专业经验，曾担任正式员工或全职自由职业者，专门从事所需语言组合和方向的翻译工作。

除上述经验外，翻译人员还应具备所译主题的专业领域知识，证明在这些主题方面具有相关的教育背景或专业经验。

机器翻译、其他人工智能应用软件或旨在将书面文本从一种语言转换成另一种语言的软件，如在文本到达目标受众之前，未经合格的翻译人员审校，则不得使用。

希望获得 FDA 服务的 LEP 个人和/或患有某些沟通障碍的人士可能不懂其原籍国的通用书面语言，或者其语言可能没有书面形式，因此与他们沟通的有效方式并非通过翻译材料。FDA 可能需要考虑视译、口译或音频/视频沟通，并应询问个人希望以何种方式获得通常以书面形式提供的信息。

行动步骤：

1. OEA 已为各办公室和中心制定了一项计划，以确保根据本局的需求、能力、评估和本计划，为参与或试图参与 FDA 所资助或管理计划和活动的个人提供书面语言协助服务。
2. FDA 将通过 LASC 确定最适合翻译的 FDA 材料，并根据本局的需求、能力、评估和本计划，确定某些社区中 LEP 人士的识字能力、其首选语言以及与本局接触的频率。
3. 每个财政年度，FDA OMHHE 将在 LASC 的支持下，提交一份预算说明，用于制作和发布翻译的重要文件和其他关键公共卫生信息。
4. LASC 应为 OEA 工作提供支持，确定和编制索引，描述已有的非英语语言（包括美国手语）材料，并将该索引发布在向公众开放的网站上。LASC 将根据需要协助 OEA 修订索引，确保质量和语言通俗易懂，并相应更新索引。必要时，FDA 将聘请适格第三方审核翻译的准确性、可读性、可用性和文化适应性。
5. OEA 应确定负责管理笔译和口译合同的机构工作人员，并将他们的联系信息分享给与公众沟通的管理人员和工作人员。
6. FDA OMHHE 和 FDA OEA 将在 LASC 的支持下，制定策略，为读写能力有限或有沟通障碍的人士以及语言没有书面形式的人士，提供其他格式的翻译书面材料，如音频、带字幕的视频、带手语的视频、信息图表等。
7. 所有在线翻译内容应符合《康复法案》第 508 条的规定，并遵守 [《21 世纪综合数字体验法案》](#) 的要求。

要素 4——政策、程序和实践

FDA LASC 将每年审查（并在必要时进行更新和推荐）政策、程序和实践，以确保 FDA 工作人员采取合理步骤，让 LEP 个人和残疾人士能够切实获取有关 FDA 所监管产品的重要健康信息。

FDA 将制定并维护旨在实施和改进机构内语言协助服务的方法。FDA 应利用要素 1 中的评估结果，制定政策、程序和实践，促进 LEP 个人和残疾人士获取语言协助。

行动步骤

1. FDA OMHHE 将参与至少一个机构间和/或机构内工作组，该工作组工作重点（至少部分）为确定和实施有效的做法，改善 LEP 人士语言协助获取情况。
2. FDA OMHHE 将与 LASC 协作，制定、审查并在必要时提出建议，以更新政策、程序和实施实践，确保本局采取合理步骤，为 LEP 人士和需要辅助设备或服务才能有效沟通 FDA 所资助或管理计划和活动的残疾客户提供获取有关 FDA 所监管产品重要健康信息的切实机会。
3. LASC 将支持对文件的审查，确保文件符合 [《国家卫生和保健领域文化和语言适当服务 \(CLAS\) 标准》](#)。
4. OMHHE 将在 LASC 的支持下，向 HHS 语言协助服务指导委员会推荐政策和程序，重点推荐如果在部门或政府范围内采用可能更有效或更高效的政策和程序。语言协助服务指导委员会将把这些信息纳入年度进展报告。
5. OMHHE 和 LASC 将定期收集和分享指标，以监测《FDA 语言协助计划》的实施情况和效果。其中可能包括但不限于：确定与公众接触的 FDA 工作人员最常遇到的语言、确定 LEP 人士首选与 FDA 沟通的方式（电话、面谈、通信、网络等）、审查各办公室与语言协助相关的活动，以及保持一份参加语言协助培训的工作人员名单。

要素 5——免费提供语言协助通知

FDA 将采取合理步骤，确保切实参与其计划和活动，包括主动告知当前或潜在客户（患者和消费者）中的 LEP 人士和残疾人士可免费获得语言协助。FDA 必须至少根据美国人口普查局的最新相关数据，以该州最常用的 15 种语言，提供有关不受歧视的权利信息以及提供语言协助和辅助工具信息。

行动步骤

1. FDA OMHHE 将在 LASC 的支持下，制定一项策略，以便通知与本局联系或被本局联系的 LEP 个人和残疾人士，其可免费获得语言协助。这包括但不限于提供有关语言服务可用性的信息，作为 FDA 电话线（1-888-463-6332）初始录音选项的一部分。
2. FDA OMHHE 将在 LASC 的支持下，制定一项策略，直接或通过互联网向所有当前的接受方、提供者、承包商和供应商分发和提供资源，例如《卫生与公众服务部关于联邦财政援助接受方遵守第六章禁止影响英语水平有限人士的原国籍歧视指南》（《HHS LEP 指南》）和《联邦通俗语言指南》。
3. FDA 将制定并在以下重要文件、目前只有英文或有限非英语语言版本的网页、技术援助和宣传材料以及其他文件的醒目位置提供用语，告知目标受众可免费获得语言协助，以及获得协助的方式。
4. FDA OMHHE 将在 LASC 的支持下，制定一项持续战略，向由 FDA 资助的实体提供信息和技术援助，使其认识到必须按照《第六章》和第 1557 条的规定，向需要此类服务的人免费提供语言协助服务。
5. FDA OMHHE 将在 LASC 的支持下，提交一份预算说明，用于提高人们对现有语言协助服务的认识。
6. FDA 将在该局网站上突出显示以通俗语言和英语以外语言提供的面向消费者的材料，并确保此类材料告知 LEP 个人可提供语言协助服务。

要素 6——员工培训

FDA 将在必要时为员工提供培训，以提高员工对 FDA 支持语言协助工作的认识。所提供的培训将增强 FDA 员工的能力和技能，使其能够有效地与 LEP 个人和残疾人沟通，并提高对在 FDA 计划和外展活动中有效与此类个人沟通重要性的认识。

员工培训可包括以下内容：

- a. 部门和本局提供语言协助服务的法律义务。
- b. 部门和本局的语言协助资源和指定联系人。
- c. 确定 LEP 和残疾人的语言需求。
- d. 与口译员面对面或通过电话进行交流。
- e. 请求翻译文件。
- f. 通过多语员工、内部口译员和笔译员或合同人员获取和提供语言协助服务。
- g. 对 LEP 个人的专业责任职责。
- h. 口译员职业道德。
- i. 跟踪语言协助服务的使用情况。
- j. 为 LEP 个人提供切实语言协助服务的技巧。
- k. 如何请求提供笔译和口译服务。
- l. 公众如何请求提供语言协助服务或提出投诉。

在线培训将定期向所有员工开放。

行动步骤

1. FDA OMMHHE 将在 LASC 的支持下，与本局的管理和通信办公室合作，通知员工 FDA 提供语言协助服务，并解释员工如何提供此类协助，包括如何联系负责确保提供语言协助服务的办公室或官员。FDA OMMHHE 还将让员工了解《FDA 语言协助计划》。
2. FDA OMMHHE 将在 LASC 的支持下，制定一项战略，传播新开发或现有的培训材料，以帮助管理层和员工为 LEP 个人努力获得和提供切实的沟通。
3. FDA OMMHHE 将在 LASC 的支持下，开发一个专门的内部网页，作为语言协助服务相关资源和培训机会的存储库。
4. FDA OMMHHE 将在 LASC 的支持下，定期监测语言协助培训的成效，并咨询主题专家，就应

向 FDA 员工提供哪些培训提出建议。

要素 7——评估与问责：可及性、质量、资源、报告

FDA OMHHE 将在 LASC 的支持下，定期监测并每年评估为 LEP 个人和残疾人所提供的语言协助服务、保持本局所提供语言协助服务的准确记录、记录用于提供语言协助的财务和人力资源，并每年报告全面实施《2023 年 HHS 语言协助计划》的进展。

评估可包括 FDA 语言协助服务的成效、质量和可及性，包括客户等待时间；书面翻译质量和口译利用情况；适当沟通渠道的使用情况；提供服务所面临的障碍；以及客户总体满意度。

行动步骤：

1. FDA OMHHE 和 FDA OEA 将与 LASC 协作，定期监测并每年评估相关的实践和程序，重点关注 FDA 在改善和确保向 LEP 人士和残疾人所提供语言协助服务的质量和准确性方面取得的进展，同时应对各种挑战。
2. FDA OMHHE 将与 LASC 协作，致力于实施各种方法，衡量个别计划和活动在改进语言协助方面的情况，并采取措施确保收集此类信息的方式能够提高各计划和活动之间的可比性、准确性以及一致性，并纳入 HHS 语言协助服务指导委员会提供的指导意见。
3. FDA OMHHE 将与 LASC 协作，按照 HHS 语言协助服务指导委员会的报告时间表，每年向该委员会报告本局在实施该计划各要素方面的进展、有效实践以及改善语言协助服务所面临的障碍。
4. FDA OMHHE 将在 LASC 的支持下，及时处理收到的关于语言协助服务的投诉，并保留此类投诉的解决记录。

要素 8——与医疗保健和公众服务合作伙伴协商

FDA OEA 利益相关者/患者参与工作人员将在 OMHHE 的支持下，根据本政策和其他联邦政策，与医疗保健和公众服务合作伙伴、消费者和患者进行深入对话，以便确定 LEP 个人和残疾人对语言协助服务的需求，并根据对客户需求和本局能力的评估，实施适当的语言协助策略，以便确保 LEP 个人和残疾人能够切实参与，并持续评估进展情况。从医疗保健和公众服务合作伙伴（包括消费者和患者）处获得的信息，对于 FDA 充分评估本计划要素 1 项和要素 7 下的需求、能力和可及性可能至关重要。医疗保健和公众服务合作伙伴、消费者和患者可为 FDA 提供关于语言协助服务需求的定性数据和第一手数据。

行动步骤

1. FDA 对外事务办公室将在 OMHHE 的支持下，负责确定和开发各种机会，让医疗保健和公众服务合作伙伴（以及消费者和患者）参与制定政策和实践，以增强 LEP 人士和残疾人参与本局计划和活动的机会。
2. FDA OMHHE 将计划并协调与医疗保健和公众服务合作伙伴（包括消费者和患者）的对话，以评估 FDA 语言协助服务的充分性、可及性、准确性、文化适宜性和整体质量。
3. FDA OMHHE 将以无障碍方式与医疗保健和公众服务合作伙伴、消费者和患者分享 HHS 和 FDA 《语言协助计划》和资源，并征求其反馈意见。医疗保健利益相关者的意见将酌情纳入《FDA 语言协助计划》，并与计划保持一致。
4. FDA OMHHE 每年将至少参加一次听证会，无论听证会是由特定机构还是由整个 HHS 主办，以了解改善本局语言协助计划的方法。这些听证会可能会促使 FDA 采取具体的行动步骤。
5. FDA OMHHE 将以无障碍格式和多种语言在 FDA 网站上公布《FDA 语言协助计划》和资源，并提供接收问题和评论的联系信息。在可行的情况下，FDA 应与医疗保健和公众服务合作伙伴分享有关语言协助使用的相关数据和信息。

要素 9——数字信息

OEA 网络委员会将在 FDA LASC 的支持下，制定并实施具体的书面政策和策略程序，以确保根据对 LEP 人群需求、残疾人需求和本局能力的评估，向需要英语以外语言协助服务的 LEP 人群提供适当、可用和易于获取的数字信息。

说明：

为帮助确保 LEP 个人能够以数字/在线方式获取以首选语言提供的计划信息和服务，并帮助确保其了解并能够获得语言协助以获取重要的计划信息和服务，FDA OEA 将在 FDA 网络委员会和 LASC 的支持下，负责建立和维护符合《21 世纪综合数字体验法案》(IDEA) 的基础设施，高效在线发布以源语言提供的信息，从而促进 LEP 个人切实参与。此外，FDA OEA 将在 LASC 的支持下，定期监测 FDA 网站上翻译材料的效果、质量、可读性和可及性。

鼓励 FDA 中心的网络管理员与其内部网络内容工作人员和 LASC 代表合作，定期评估和监测翻译的数字内容，以改善 LEP 个人切实参与机会。FDA 将对已翻译的网页、PDF 文件和多媒体资产（图形、视频、图像等）进行持续更新。

FDA 将继续遵守 1973 年《康复法案》第 508 条（第 508 节），该条要求联邦机构确保其信息和通信技术，包括网站、电子文档和软件应用程序，便于残疾人使用。各部门应与“第 508 条”项目经理和/或 DFA 网络团队/管理人员合作，确保翻译的数字内容符合“第 508 条”要求。

除第 508 条的要求外，第 504 条还要求 HHS/FDA 采取措施，确保提供适当的辅助工具、应用通俗语言原则，并提供手语翻译等服务，从而与残疾人（包括 LEP 个人）进行有效沟通。例如，在虚拟会议上，FDA 可能需要提供手语翻译或实时字幕，虚拟会议平台应能够容纳听力障碍者可以看到的手语翻译屏幕。还鼓励 FDA 工作人员通过手语视频或字幕及时提供信息，如截止日期或重大政策变更。

行动步骤：

1. FDA 网络委员会负责并能够建立和维护符合《21 世纪综合数字体验法案》(IDEA) 的基础设施，以高效方式在线发布以首选语言提供的信息，从而促进 LEP 个人切实参与，并定期监测翻译材料的效果、质量、可读性和可及性。
2. FDA 网站应在该局英文网站的右上角显著位置显示链接和/或符号，说明特定页面或文件还提供英语以外的语言版本，包括 ASL。

3. FDA 应在该局英文主页的显著位置显示链接，有效引导访客以其语言获得电话口译服务。
4. FDA 应按照要素 5 中概述的行动步骤，通知访问 FDA 网页的 LEP 访客，可免费获得语言协助，包括为无法浏览数字空间的个人提供多语技术支持和替代方案。
5. FDA OEA 和其他指定官员应至少参加一个机构间和/或机构内工作组，该工作组部分工作重点为提供多种语言版本，让 LEP 人士更易于访问政府网站；提供各种多媒体格式，让残疾人更易于访问政府网站。
6. FDA 应在本局和计划网页上提供导向 LEP.gov 网站的链接，从而利用并推广 www.lep.gov/ZH-S 上的资源。
7. FDA OEA 应与 FDA 网络委员会合作，制定程序，用于创建、发布和更新多语言网络内容、数字材料和社交媒体帖子，让所有受众都能访问。
8. FDA 应利用社交媒体、电子邮件传播和/或短信服务，提高 LEP 个人和残疾人士对本局计划、活动、语言协助服务和以非英语语言所提供产品的认识和使用。
9. FDA 应利用 HHS 数字政策和《美国网页设计标准》，获取有关多语言显示指南和选项指导意见：<https://designsystem.digital.gov/components/language-selector/>。
10. FDA 应每两（2）年对 LEP 访客进行一次可用性测试，用于收集数据（包括交叉和分类人口统计数据），确定可能需要处理的功能和组件，从而改善网页、产品或在线服务访问和导航。同时考虑 URL 最佳实践和一般网站功能，以满足访客的期望。如需显示或展示表单，请考虑用户点击“行动号召”(CAT) 按钮时的体验以及用户在整个数字生态系统中的体验。确保创建的字段可接受多个姓氏、简称和/或变音符号。FDA 网络委员会和 FDA OEA 将定期监测在线提供翻译材料的成效、质量、可读性和可及性，以促进使用和访问的便利性。定期考虑和评估人工智能（包括机器学习）等技术的进步，以加快翻译速度，同时委派合格的人工翻译和编辑进行审核。
11. FDA 应在 FDA 网络委员会的协助下，采取措施制定基准，并通过数据（包括交叉和分类数据）、分析、用户反馈和客户反馈机制（如使用首选语言进行客户满意度调查）定期评估信息的效用，从而确定并消除缺口，并将资源集中用于关键的在线信息和服务。
12. FDA 应致力于制定并维护一份在本局网页或独立网站上以首选语言提供的内容清单。
13. 对于虚拟会议，FDA 应采取措施确保所使用的平台提供闭路字幕，并确保主持人启用字幕功能。作为最佳实践，FDA 应考虑使用实时翻译服务，如通信访问实时翻译 (CART)，以确保闭路字幕更加准确。

14. 对于虚拟会议，FDA 应采取措施，确保与会者能够突出显示另一位与会者的屏幕，并将注意力集中在该屏幕上，以便手语用户能够在手语口译员未通过手语发言时也能将注意力集中在译员身上。
15. 作为虚拟会议的最佳实践，FDA 应在会议邀请中为与会者提供选项，可请求提供辅助设备和服务或合理修改，以便残疾人可以参与。在实践中，这通常会涉及请求提供闭路字幕和/或美国手语口译员。邀请函可要求在会议召开前的某个日期之前提出任何辅助设备和服务或合理修改的请求，以便会议组织者有足够的时间满足请求。

要素 10——HHS 资助接受方的拨款保证和合规情况

联邦资金接受方必须遵守联邦民权法律和所有与语言协助服务相关的法规，特别是第六章和第 1557 条。FDA 的采购和拨款服务办公室 (OAGS) 和 LASC 将共同努力，确保在拨款公告中包含合规用语，并确保本局资金的现有和潜在接受方了解其法律义务。

行动步骤：

1. FDA 将指定一个办公室或一名事务官，负责与财政资源助理部长 (ASFR) 或相关的 HHS 预算办公室合作，以 1) 针对本局资金接受方所提供的语言协助服务建立资助机制；2) 根据接受方的规模、服务人群以及通过非联邦资助资源支付语言协助服务费用的能力，制定提供此类资助的合理时间表。
2. OAGS 将在 OMHHE 的支持下制定一项战略，以提高 FDA 资助实体对第六章和第 1557 条要求的认识。
3. OAGS 将在 OMHHE 的支持下制定一项战略，以提高与 FDA 资助实体进行沟通的本局工作人员对第六章和第 1557 条要求的认识。OAGS 还将为本局工作人员提供培训资源，以提高对《FDA LEP 指南》的认识。
4. OAGS 将在 OMHHE 的支持下制定一项战略，以在拨款机构的计划网站上提供并推广资源和技术援助文件的链接。

附录 A：定义

注：根据第 1557 条发布的任何相关定义将补充或取代以下所列宽泛工作定义。

文件术语	术语定义
申请人	询问或提交任何计划或服务公共援助福利申请的任何人。
辅助设备和服务	为与有沟通障碍的人进行沟通而提供的工具或协助。
受益人	已申请并正在领取 Medicare、Medicaid 或其他健康福利的任何人。
双语/多语工作人员	工作人员，其英语和至少一种其它语言水平为高级（例如，听、读、说能力达到或超过跨部门语言圆桌会议 (ILR) (https://www.govtilr.org) 3 级水平，或听、读、说能力达到或超过美国外语教学委员会“优等”水平），并具备进行切实沟通所需的专业术语知识和经验。仅对英语以外语言有基本熟悉度的工作人员不应被视为双语/多语职员。双语/多语工作人员不应进行口译或笔译，除非其已另行达到作为合格口译员或笔译员的要求。双语/多语工作人员将予以赋予明确的角色和期望，说明他们是用首选语言履行工作职责，还是担任合格的口译或笔译人员。应区分直接以非英语语言提供服务的 bilingual/多语员工（如呼叫中心员工）和口译人员，因为两者所需的评估和技能不同。
证书	表明顺利完成学习项目的学术认可，通常基于教学时间和最低成绩。
认证	表明顺利通过与职业相关的知识、技能和能力测试的机构认可。
承包商	根据合同协议代表机构或部门执行工作或提供服务并获得报酬的任何实体。
客户	与 HHS 机构或计划互动的个人、企业和组织。客户一词包括受益人以及医疗保健和公众服务合作伙伴。
数字信息	根据《OMB A-130 公告》的定义，政府制作并以数字方式提供的信息，旨在帮助个人获取个人有资格参与由 HHS 所开展的计划和活动信息。《OMB A-130 公告》将数字信息定义为以任何媒介或形式，包括文本、数字、图形、制图、叙述或视听形式，对事实、数据或观点等知识进行的任何传播或表述。
直接“首选语言”沟通	多语工作人员与 LEP 人士之间以英语以外的语言进行的单语沟通（如韩语对韩语）。
分类数据	分出子群以提供尽可能详尽的描述性信息数据；例如，不使用“亚洲语言”或“美洲原住民语言”数据，而使用分类数据显示个人或社区层面使用的特定语言。分类数据还可能包括关于不同方言的信息以及更具体的原籍国信息。

《FDA 2024 年语言协助计划》

文件术语	术语定义
有效沟通	就沟通障碍而言，有效沟通指为确保与残疾人（如失聪和重听人士）的交流与非残疾人的交流一样有效而提供的辅助设备和服务。必要时将提供辅助设备和服务以实现有效沟通。
医疗保健和公众服务合作伙伴	受益人，包括联邦财政援助接受方、承包商、供应商、权益倡导团体、宗教机构、非政府组织、医院管理人员、健康保险公司、笔译员、口译员、社区卫生诊所，以及来自语言使用社区、残疾人等广泛领域的代表。
口译	倾听、理解、分析和处理以一种语言（源语言）说出的沟通内容，然后忠实地口头翻译为另一种口语（目标语言），同时保持原意。对于患有影响沟通残疾的人士而言，这可能包括理解、分析和处理以源语言说出或以手语表达的沟通内容，并忠实地将该信息转换为口语或手语目标语言，同时保持原意。
交叉数据	结合或包含多个人口统计或其他特征信息的数据；例如，交叉数据会包括有关原籍国和 LEP 状况的数据，和/或有关美洲原住民女性的数据（从而分析有关种族和性别交叉的数据）。交叉数据还可能包括识字率、贫困率、家庭状况或与健康社会决定因素相关的其他特征数据。
语言获取	LEP 个人与 HHS 雇员和承包商进行沟通，并切实了解、申请或参与 HHS 计划、活动和服务的能力。
语言协助服务	为帮助 LEP 个人和残疾人与 HHS 工作人员和承包商进行有效沟通，并切实获取以及有平等机会参与 HHS 所管理的服务、活动、计划或其他福利所需的所有口头、书面和手语服务。
英语水平有限（LEP）	不以英语为首选语言的个人，读、写、说或理解英语的能力有限，无法与 HHS 进行有效沟通，也无法切实获取和参与 HHS 所管理的服务、活动、计划或其他福利。LEP 个人可能能够用英语进行某些类型的交流（如口语或理解），但在其他方面（如阅读或写作）的英语熟练程度有限。LEP 的认定也要视具体情况而定；一个人可能具备足够的英语语言技能，可以在某一环境中正常交流（例如，与同事用英语交谈），但在其他环境中（例如，处理法庭诉讼），这些技能则可能不足。聋人或听力障碍者的英语口语或书写能力也可能有限。
机器翻译	基于文本的自动翻译，提供各种语言之间的即时翻译，有时还带有音频输入或输出选项。
切实获取	为需要协助的 LEP 个人提供语言协助，使其能够准确、及时、有效地交流，且不收取费用。“切实获取”表示与提供给英语熟练者的计划或活动相比，获得这些计划或活动的机会不会受到严重限制、延迟或无明显劣势。

《FDA 2024 年语言协助计划》

文件术语	术语定义
参与者	已申请并正在领取任何 HHS 计划或服务下公共援助福利或服务的任何人。
通俗语言	根据 2010 年《通俗写作法案》的定义，通俗语言指“清晰、简明、有条理”的写作。
首选/主要语言	被 LEP 个人认定为有效沟通首选的语言。被 LEP 个人认定为有效沟通首选的语言。
合格的口译员或笔译员	双语/多语人士，受过适当的培训，拥有丰富的经验，或已证明有能力充分理解、分析、处理，然后将一种语言的口语、书面或手语信息忠实地转换成第二种语言，并遵守专业实践和职业道德规范。针对残疾人士而言，合格的口译员指能够使用任何必要的专业词汇，有效、准确且公正进行语言接收和表达的口译员。子女不得被视为合格的笔译员或口译员，不符合上述最低资格要求的家庭成员或雇员也不得视为合格的笔译员或口译员。
视译	口译员在目视原文或文件的基础上，以口头或手语方式将书面文字翻译成口语或手语，而不改变其含义。
手语	失聪或重听人士使用的语言，通过手部动作、手势和面部表情传达语法结构和含义。世界上没有通用手语。不同国家或地区使用不同的手语。例如，英国手语（BSL）与美国手语（ASL）是不同的语言，懂得美国手语的美国人可能不懂英国手语。
次接受方	代表联邦财政援助接受方并以与其相同的方式向联邦财政援助接受方所管理计划的申请人和参与者提供服务并与其接触的实体，但不包括作为计划受益人的个人申请人或参与者。
标语	简短信息，可包含在文件中或附在文件后。英语以外语言的标语可用于以英语书写的文件（包括网站）上，说明 LEP 个人如何获得文件翻译或口译人员来阅读或解释文件。第 1557 条和第六章将规定此类标语通知中应包含的用语，但涵盖实体也可添加更多用语。
笔译	将源语言的书面文本尽可能完整、准确地转换成目标语言的等效书面文本，同时保持文本的风格、语气和意图，并考虑文化和方言方面的差异。
重要文件	纸质或电子书面材料，其中包含的信息对获取某个部门的计划或活动至关重要，或为法律所要求。重要文件包括但不限于：应急准备和风险沟通中的关键记录和通知；在线和纸质申请；同意书；投诉表；关于福利资格的信函或通知；关于减发、拒绝或终止服务或福利的信函或通知，需 LEP 个人做出回复；评估特定执照、工作或技能（无需英语知识）的书面测试；依法提供的文件；以及关于 LEP 个人可免费获得语言协助服务的通知。

附录 B：语言协助相关资源

- 美国翻译协会 (ATA) : <https://www.atanet.org/>
- 医疗保健口译员认证委员会 (CCHI) : <https://cchicertification.org/>
- 国务院语言服务办公室 (OLS):
<https://www.state.gov/frequently-asked-questions-office-of-language-services/>
- 联邦有限英语水平 (LEP) 跨机构工作组 : www.lep.gov/ZH-S
- 《联邦通俗语言指南》 : <https://www.plainlanguage.gov/guidelines/>
- FDA 语言协助 : <https://www.fda.gov/consumers/minority-health-and-health-equity/language-access>
- 《在线卫生知识普及：编写和设计易于使用的健康网站指南》 :
https://health.gov/healthliteracyonline/2010/Web_Guide_Health_Lit_Online.pdf
- HHS 英语水平有限 (LEP) :
<https://www.hhs.gov/civil-rights/for-individuals/special-topics/limited-english-proficiency/index.html>
- 跨部门语言圆桌会议 (ILR) : www.govtilr.org/
- 国际标准化组织：笔译、口译和相关技术 (ISO/TC 37/SC 5)
<https://www.iso.org/committee/654486.html>
- 《提高卫生知识普及国家行动计划》 : <https://health.gov/our-work/national-health-initiatives/health-literacy/national-action-plan-improve-health-literacy>
- 医疗口译员国家认证委员会 : <https://www.certifiedmedicalinterpreters.org/>
- 国家医疗保健口译委员会 : <https://ncihc.memberclicks.net/>
- 民权办公室：语言协助资源 : www.hhs.gov/lep
- 少数族裔健康办公室：国家 CLAS 标准 <https://thinkculturalhealth.hhs.gov/clas>