



食品藥品監督管理局 (FDA)

《語言協助計畫》

2024 年



《FDA 語言協助計畫》 FDA 局長備忘錄

2024 年 7 月 29 日

近 6800 萬美國人，即約五分之一的美國人口，在家中使用英語以外的語言，這充分展示了我國的多樣性。這對美國食品藥品監督管理局（FDA 或本局）的工作尤為重要。我們工作的核心職責是向公眾提供可靠、及時的資訊，其中包括英語水平有限（LEP）的人群和殘疾人，以便公眾能夠在充分知情的情況下就自身健康做出決定。這一責任與本局保護公眾健康的使命息息相關，對確保 FDA 以公眾可平等獲取的方式傳達健康資訊和新聞至關重要。

FDA 很高興發布《2024 年語言協助計畫》。本更新計畫與美國衛生與公眾服務部 (HHS) 《2023 年語言協助計畫》、第 13985 號行政命令（「透過聯邦政府推進種族平等和支持服務不足社區」）、1973 年《康復法案》第 504 條和第 508 條以及《HHS 公平行動計畫》保持一致。FDA 2024 年計畫為本局及其計畫提供了切實可行的指導和行動步驟，以確保公眾能更好地獲取其資訊和服務。

「語言協助計畫」由 FDA 少數族裔健康與健康公平辦公室 (OMHHE) 牽頭，是本局持續努力的一部分，旨在讓 LEP 群體和殘疾人能夠獲取健康資訊和資料。

FDA 一直在不斷加強其科學工作中的公平性。這不僅包括努力增加少數族裔、婦女和老年患者在臨床試驗中的註冊人數，還包括將代表性不足人群的聲音帶入藥物和醫療器械研發領域。FDA 盡其所能確保語言協助是實現這些目標的關鍵一步。

我鼓勵大家審閱 FDA 計畫，並積極參與本局為保護和促進公眾健康所做的重要工作中，努力提高健康公平性。

此致，

Robert M. Califf 醫學博士
食品藥物監督管理局局長

美國食品藥物管理局
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

目錄

引言

[《FDA 語言協助計畫》摘要](#)

要素和行動步驟

[要素 1：評估：需求和能力](#)

[要素 2：口譯語言協助服務](#)

[要素 3：書面翻譯](#)

[要素 4：政策、程序和實踐](#)

[要素 5：免費提供語言協助通知](#)

[要素 6：員工培訓](#)

[要素 7：評估與問責：可及性、品質、資源、報告](#)

[要素 8：與醫療保健和公眾服務合作夥伴協商](#)

[要素 9：數位資訊](#)

[要素 10：HHS 資助接受方的撥款保證和合規情況](#)

[附錄 A：定義](#)

[附錄 B：語言協助相關資源](#)

引言：

2023 年 11 月，美國衛生與公眾服務部 (HHS) 發布了最新的《語言協助計畫》，與聯邦政府各機構一道，將以公平方式向公眾傳達可提供服務作為優先事項。HHS 計畫還要求食品藥品監督管理局 (FDA) 和其他 HHS 機構制定針對具體機構的語言協助計畫，以落實 HHS 計畫中確立的 10 個要素。

本《FDA 語言協助計畫》支持 HHS 計畫，是對 2013 年發布的《FDA 語言協助計畫》的更新。此外，該計畫還進行了更新，以幫助確保本局根據《民權法案》第六章和第 1557 條、第 13166、13985、13995、14031 和 14091 號行政命令，以及 [2023 年更新的《HHS 公平行動計畫》](#)，為英語水平有限 (LEP) 的個人提供切實參與機會，使其能夠參與 HHS 所管理和資助的計畫和活動。

此外，《康復法案》第 504 條要求聯邦機構採取適當措施，確保為殘疾人提供平等機會從而參與並獲取計畫福利和服務。這些規定包括為有視力或聽力障礙等溝通障礙的個人提供有效的無障礙溝通形式。

《FDA 語言協助計畫》還支持 HHS 的總體目標，即解決服務不足社區可能面臨的平等機會障礙，並確保為 LEP 人士提供及時、優質的語言協助服務 (LAS)。

2013 年，FDA 宣布該局首個《語言協助計畫》，當時美國在家中使用英語以外語言的人數約為 6180 萬。根據美國人口普查局的數據，2019 年，該數字已增長至 6870 萬，約佔美國人口的五分之一。

在 2012 年《食品藥品監督管理局安全與創新法案》第 1138 條：[「確保所有人獲得充分的醫療產品資訊，特別關注代表性不足的亞群體，包括種族亞群體」](#)中，FDA 得出結論認為，「在與代表性不足的亞群體和種族亞群體溝通時，首要挑戰是與英語水平有限、衛生知識普及有關的問題，以及針對消費者、患者和醫療從業者進行有針對性宣傳的必要性。」

確保人用和獸用藥品、生物製品和醫療器械的安全性、有效性和保障性，以及確保我國食品供應、化妝品和散發輻射產品的安全性來保護公眾健康，是 FDA 的職責。FDA 還負責監管煙草製品的生產、營銷和分銷，以保護公眾健康並減少未成年人煙草使用。肩負這項責任，FDA 增加了本局以多種語言提供的資訊量，透過書面、電子和其他溝通管道提供高品質的翻譯，以幫助確保 FDA 的資訊能夠傳達到有 LEP 人群的目標社群。

《FDA 語言協助計畫》摘要：

在 2013 年發布 FDA 首份《語言協助計畫》的同時，FDA 成立了 FDA 語言協助服務指導委員會 (LASC)。LASC 由 FDA 少數族裔健康和健康公平辦公室(OMHHE) 領導，包括來自 FDA 各中心和辦公室的代表，幫助指導本局在向各種 FDA 受眾（包括消費者、患者、醫療保健專業人員、獸醫專業人員、產業和其他群體）傳達訊息方面的語言協助工作。

本計畫為 FDA 繼續加強和擴展其語言協助工作制定了路線圖，以推進 FDA 的使命及本局的承諾，即為殘疾人和 LEP 人士提供合理便利和切實參與機會。

《FDA 2024 年語言協助計畫》將繼續利用由 OMHHE 領導的 LASC 所發揮的作用，推進 HHS 在其《2023 年語言協助計畫》中概述的 10 個要素。

《HHS 語言協助計畫》中列出的要素包括：

1. 需求和能力評估
2. 口譯語言協助服務
3. 書面翻譯
4. 政策、程序和實踐
5. 免費提供語言協助通知
6. 員工培訓
7. 評估與問責：可及性、品質、資源、報告
8. 與醫療保健和公眾服務合作夥伴協商
9. 數位資訊
10. HHS 資助接受方的撥款保證和合規情況

要素 1—評估：需求和能力

FDA 將定期採取措施評估 FDA 當前和潛在患者及消費者（客戶）的語言協助需求，為政策、流程和預算編制提供資訊，從而提高對語言協助服務的認識並加強其實施，增加 LEP 人群參與 FDA 計畫、活動和獲取服務的機會。

此類評估可包括：1) 確定可能獲取或需要並有資格獲取本局服務的人群所使用的非英語語言，包括美國手語 (ASL) 或其他手語；2) 確定阻礙本局為 LEP 個人提供有效口譯和書面溝通的障礙，包括資源障礙。

行動步驟

1. FDA OMHHE 將定期參加至少一次由特定機構或整個 HHS 所主辦的非 FDA 聽證會，和/或組織 FDA 專門的聽證會，以了解改進本局語言協助工作方面的挑戰和機會，並諮詢主題專家，以確定本局當前的語言協助計畫是否有效以及符合第 1557 條以及本《語言協助計畫》的要求。本局還將考慮其他收集公眾意見的方法，包括調查或審核。
2. FDA OMHHE 將定期參加至少一個機構間和/或機構內語言協助工作組，如 HHS 語言協助服務指導委員會，以確定提高本局提供語言協助服務能力的方法，如雇用合格的雙語和多語員工並給予公平支持，以及精通美國手語的員工，以提供直接的「首選語言」溝通，同時確保提供並有效使用合同口譯和筆譯服務。
3. FDA OMHHE 和 LASC 將持續建議新立或修訂政策或實踐，以確保本局的語言協助服務足以滿足客戶需求，並根據需要就更新《FDA 語言協助計畫》向本局官員提供建議。

要素 2—口譯語言協助服務

口譯服務對於確保切實獲取以及有平等機會充分參與 FDA 所管理或資助的服務、活動、計畫或其他福利，至關重要。工作人員應確保其使用的所有口譯員均具備提供服務的資格，了解並遵守口譯員職業道德和客戶保密要求。FDA 將採取措施確定所需的口譯語言協助服務（例如面對面、虛擬 [視訊/網路研討會] 和/或電話交流），以解決要素 1 中確定的需求。合格口譯員定義，請見附錄 A。

語言協助可以透過多種方式提供，包括使用合格的雙語和多語工作人員，以及提供現場、電話、遠距語音、視訊或任何其他類型口譯的合格口譯員。

FDA 將及時有效地回應與該局聯繫尋求協助或資訊的 LEP 人士和殘疾人。

行動步驟：

1. FDA 對外事務辦公室 (OEA) 已制定全局程序，以便及時在 LEP 人士及殘疾人與 FDA 之間提供口譯服務。此類程序必須涵蓋提供有效口譯服務的各種方法，包括遠距語音和視訊。
2. FDA 將確定負責開發和管理遠距語音和視訊口譯計畫的機構聯絡方 (POC)，確保 LEP 個人知道 FDA 將免費提供口譯服務，並在可獲得口譯服務的情況下，就如何獲得本局的口譯服務提供指導。由於整合語音提示 (IVP) 系統的興起，使得 LEP 個人更難透過各種「電話樹」聯繫到口譯員，此類計畫應考慮到這一事實。因此，FDA 應探索其他方案，讓客戶更直接獲得語言服務。
3. FDA 將在 LASC 的支持下採取措施制定一項策略，評估面向公眾辦公室的電話服務、遠距語音和視訊口譯計畫的可用性，並製定方法和機制，以幫助確保 LEP 個人知道 FDA 將免費提供口譯服務，並在可獲得口譯服務的情況下，就如何獲得本局的口譯服務提供指導。
4. FDA 將制定方法來追蹤和報告口譯服務請求的次數、請求的口譯類型、請求的語言以及提供口譯的回應時間。FDA 也將對請求數據與所服務地區的人口普查資料進行比較分析。
5. 每個財政年度，FDA 應提交外展活動預算理由，以提高人們對可用口譯服務的認識。
6. FDA OMHHE 將在 LASC 的支持下，保持一份能夠勝任口譯服務工作的合格雙語、多語和手語工作人員名單。
7. FDA 將考慮建立一份清單，列出本局各辦事處和中心所有聯絡人和其他可用資源，這些聯絡人和資源有資格為 LEP 人士和需要手語口譯的殘疾人提供現場口譯 (OSI)、電話口譯 (OPI) 和視訊遠距口譯 (VRI) 服務，幫助 LEP 人士和殘疾人了解或參與本局的計畫和活動。
8. FDA 將制定標準，評估雙語工作人員或手語口譯工作人員提供口譯服務的能力，並確保如果這些工作人員被要求提供口譯服務，他們能得到適當的補償。FDA 也將考慮制定標準，在招募決策中為雙語和多語求職者加分。但不鼓勵過度依賴員工志工取代專業口譯員。
9. FDA OEA 將與 LASC 合作，建立口譯服務監督和評估機制。
10. FDA 將為 LEP 個人設立聯絡點，例如官方電子郵件信箱或電話號碼，以便取得此服務，並確保公眾可隨時取得這些資訊。
11. FDA 合理便利辦公室將繼續推進各項工作，確保為殘疾人，包括失聰、重聽或有其他交流障礙的人士，提供口譯服務。其中可能包括提供手語口譯、字幕或其他無障礙溝通支持。

常見視覺交流模式範例，請參考以下資料：[《美國殘障法案 \(ADA\) 商業簡報：在醫院環境中與失聰或重聽者溝通》](#)。

12. 殘障人士可透過 FDA [合理便利辦公室](#) 申請提供美國手語口譯服務。

要素 3—書面翻譯

FDA 將根據要素 1 中進行的需求和能力評估，識別、翻譯並以各種格式（包括印刷、線上和電子媒體）提供重要文件（見附錄 A），包括以無障礙格式提供英語以外語言的重要消費者/患者資訊。

就本《語言協助計畫》而言，至少將以 LEP 人士使用最多的 15 種語言提供不受歧視權利通知，以及免費提供語言服務和任何適當輔助服務的通知。

FDA 將根據需求和能力評估，優先翻譯重要文件或其他關鍵公共衛生資訊（尤其是在公共衛生緊急情況下），並制定適合傳播媒介的翻譯策略。翻譯的文件應易於目標受眾理解，並及時提供，為口譯留出時間。所有文件，包括最初以英文撰寫的文件，均應考慮語言通俗、文化交流和衛生知識普及等問題。

為改善文化交流和翻譯的準確性，FDA 應使用具有以下資格的合格筆譯人員和審校人員：

- 擁有大學頒發所需語言組合和方向上的翻譯學位或證書。
- 獲得專業翻譯協會或聯盟（如美國翻譯協會 (ATA) 或其他翻譯認證機構）在所需語言組合和方向方面的認證。如果特定語言組合和方向不提供認證（例如，從英語翻譯為某種原住民語言），可採用其他最低要求來評估資格，包括工作年限、能夠證明其作品品質的合格個人推薦信等。
- 至少有 3 年的專業經驗，曾擔任正式員工或全職自由工作者，專門從事所需語言組合和方向的翻譯工作。

除上述經驗外，翻譯人員還應具備所譯主題的專業領域知識，證明在這些主題方面具有相關的教育背景或專業經驗。

機器翻譯、其他人工智慧應用軟體或旨在將書面文字從一種語言轉換成另一種語言的軟體，如在文字到達目標受眾之前，未經合格的翻譯人員審校，則不得使用。

希望獲得 FDA 服務的 LEP 個人和/或患有某些溝通障礙的人士可能不懂其原籍國的通用書面語言，或者其語言可能沒有書面形式，因此與他們溝通的有效方式並非通過翻譯材料。FDA 可能需要考慮視譯、口譯或音訊/視訊溝通，並應詢問個人希望以何種方式獲得通常以書面形式提供的資訊。

行動步驟：

1. OEA 已為各辦公室和中心製定了一項計畫，以確保根據本局的需求、能力、評估和本計畫，為參與或試圖參與 FDA 所資助或管理計畫和活動的個人提供書面語言協助服務。
2. FDA 將透過 LASC 確定最適合翻譯的 FDA 資料，並根據本局的需求、能力、評估和本計畫，確定某些社區中 LEP 人士的識字能力、其首選語言以及與本局接觸的頻率。

3. 每個財政年度，FDA OMHHE 將在 LASC 的支持下，提交一份預算說明，用於製作和發布翻譯的重要文件和其他關鍵公共衛生資訊。
4. LASC 應為 OEA 工作提供支持，確定和編制索引，描述現有的非英語語言（包括美國手語）資料，並將該索引發佈在向公眾開放的網站上。LASC 將根據需要協助 OEA 修訂索引，確保品質和語言通俗易懂，並相應更新索引。必要時，FDA 將聘請適格第三方審核翻譯的準確性、可讀性、可用性和文化適應性。
5. OEA 應確定負責管理筆譯和口譯合約的機構工作人員，並將他們的聯絡資訊分享給與公眾溝通的管理人員和工作人員。
6. FDA OMHHE 和 FDA OEA 將在 LASC 的支持下，制定策略，為讀寫能力有限或有溝通障礙的人士以及語言沒有書面形式的人士，提供其他格式的翻譯書面材料，如音訊、附字幕的影片、附手語的影片、資訊圖表等。
7. 所有線上翻譯內容應符合《康復法案》第 508 條的規定，並遵守 [《21 世紀綜合數位體驗法案》](#) 的要求。

要素 4—政策、程序與實踐

FDA LASC 將每年審查（並在必要時進行更新和推薦）政策、程序和實踐，以確保 FDA 工作人員採取合理步驟，讓 LEP 個人和殘疾人士能夠切實獲取有關 FDA 所監管產品的重要健康資訊。

FDA 將制定並維護旨在實施和改進機構內語言協助服務的方法。FDA 應利用要素 1 的評估結果，制定政策、程序和實踐，促進 LEP 個人和殘疾人士獲取語言協助。

行動步驟

1. FDA OMHHE 將參與至少一個機構間和/或機構內工作小組，該工作組工作重點（至少部分）為確定和實施有效的做法，改善 LEP 人士語言協助獲取情況。
2. FDA OMHHE 將與 LASC 協作，制定、審查並在必要時提出建議，以更新政策、程序和實施實踐，確保本局採取合理步驟，為 LEP 人士和需要輔助設備或服務才能有效溝通 FDA 所資助或管理計畫和活動的殘疾客戶提供獲取有關 FDA 所監管產品重要健康資訊的切實機會。
3. LASC 將支持對文件的審查，確保文件符合 [《國家衛生和保健領域文化和語言適當服務 \(CLAS\) 標準》](#)。
4. OMHHE 將在 LASC 的支持下，向 HHS 語言協助服務指導委員會推薦政策和程序，重點推薦如果在部門或政府範圍內採用可能更有效或更高效的政策和程序。語言協助服務指導委員會將把這些資訊納入年度進展報告。
5. OMHHE 和 LASC 將定期收集和分享指標，以監測《FDA 語言協助計畫》的實施和效果。其中可能包括但不限於：確定與公眾接觸的 FDA 工作人員最常遇到的語言、確定 LEP 人士首選與 FDA 溝通的方式（電話、面談、通信、網絡等）、審查各辦公室與語言協助相關的活動，以及保持一份參加語言協助培訓的工作人員名單。

要素 5—免費提供語言協助通知

FDA 將採取合理步驟，確保切實參與其計畫和活動，包括主動告知當前或潛在客戶（患者和消費者）中的 LEP 人士和殘疾人士可免費獲得語言協助。FDA 必須至少根據美國人口普查局的最新相關數據，以該州最常用的 15 種語言，提供有關不受歧視的權利資訊以及提供語言協助和輔助工具資訊。

行動步驟

1. FDA OMHHE 將在 LASC 的支持下，制定一項策略，以便通知與本局聯繫或被本局聯繫的 LEP 個人和殘疾人士，其可免費獲得語言協助。這包括但不限於提供有關語言服務可用性的資訊，作為 FDA 電話線（1-888-463-6332）初始錄音選項的一部分。
2. FDA OMHHE 將在 LASC 的支持下，制定一項策略，直接或透過網路向所有目前的接受方、提供者、承包商和供應商分發和提供資源，例如《衛生與公眾服務部關於聯邦財政援助接受方遵守第六章禁止影響英語水平有限人士的原國籍歧視指南》（《HHS LEP 指南》）和《聯邦通俗語言指南》。
3. FDA 將制定並在以下重要文件、目前只有英文或有限非英語語言版本的網頁、技術援助和宣傳材料以及其他文件的醒目位置提供用語，告知目標受眾可免費獲得語言協助，以及獲得協助的方式。
4. FDA OMHHE 將在 LASC 的支持下，制定一項持續策略，向由 FDA 資助的實體提供資訊和技術援助，使其認識到必須按照《第六章》和第 1557 條的規定，向需要此類服務的人免費提供語言協助服務。
5. FDA OMHHE 將在 LASC 的支持下，提交一份預算說明，用於提高人們對現有語言協助服務的認識。
6. FDA 將在該局網站上突出顯示以通俗語言和英語以外語言提供的面向消費者的材料，並確保此類材料告知 LEP 個人可提供語言協助服務。

要素 6—員工培訓

FDA 將在必要時為員工提供培訓，以提高員工對 FDA 支持語言協助工作的認識。所提供的培訓將增強 FDA 員工的能力和技能，使其能夠有效地與 LEP 個人和殘疾人溝通，並提高對在 FDA 計畫和外展活動中有效與此類個人溝通重要性的認識。

員工培訓可包括以下內容：

- a. 部門和本局提供語言協助服務的法律義務。
- b. 部門和本局的語言協助資源和指定聯絡人。
- c. 確定 LEP 和殘疾人的語言需求。
- d. 與口譯員面對面或透過電話進行交流。
- e. 請求翻譯文件。
- f. 透過多語員工、內部口譯員和筆譯員或合約人員取得和提供語言協助服務。
- g. 對 LEP 個人的專業責任職責。
- h. 口譯員職業道德。
- i. 追蹤語言協助服務的使用情況。
- j. 為 LEP 個人提供切實語言協助服務的技巧。
- k. 如何請求提供筆譯和口譯服務。
- l. 公眾如何要求提供語言協助服務或提出投訴。

線上培訓將定期向所有員工開放。

行動步驟

1. FDA OMHHE 將在 LASC 的支持下，與本局的管理和通信辦公室合作，通知員工 FDA 提供語言協助服務，並解釋員工如何提供此類協助，包括如何聯繫負責確保提供語言協助服務的辦公室或官員。FDA OMHHE 也將讓員工了解《FDA 語言協助計畫》。
2. FDA OMHHE 將在 LASC 的支持下，制定一項策略，傳播新開發或現有的培訓材料，以幫助管理層和員工為 LEP 個人努力獲得和提供切實的溝通。
3. FDA OMHHE 將在 LASC 的支持下，開發一個專門的內部網頁，作為語言協助服務相關資源和培訓機會的儲存庫。
4. FDA OMHHE 將在 LASC 的支持下，定期監測語言協助培訓的成效，並諮詢主題專家，就應向 FDA 員工提供哪些培訓提出建議。

要素 7—評估與問責：可及性、品質、資源、報告

FDA OMHHE 將在 LASC 的支持下，定期監控並每年評估為 LEP 個人和殘疾人所提供的語言協助服務、保持本局所提供語言協助服務的準確記錄、記錄用於提供語言協助的財務和人力資源，並每年報告全面實施《2023 年 HHS 語言協助計畫》的進展。

評估可包括 FDA 語言協助服務的成效、品質和可及性，包括客戶等待時間；書面翻譯品質和口譯利用情況；適當溝通管道的使用情況；提供服務所面臨的障礙；以及客戶整體滿意度。

行動步驟：

1. FDA OMHHE 和 FDA OEA 將與 LASC 協作，定期監控並每年評估相關的實踐和程序，重點關注 FDA 在改善和確保向 LEP 人士和殘疾人所提供語言協助服務的品質和準確性方面取得的進展，同時應對各種挑戰。
2. FDA OMHHE 將與 LASC 協作，致力於實施各種方法，衡量個別計畫和活動在改進語言協助方面的情況，並採取措施確保收集此類資訊的方式能夠提高各計畫和活動之間的可比性、準確性以及一致性，並納入 HHS 語言協助服務指導委員會提供的指導意見。
3. FDA OMHHE 將與 LASC 協作，按照 HHS 語言協助服務指導委員會的報告時間表，每年向該委員會報告本局在實施該計畫各要素方面的進展、有效實踐以及改善語言協助服務所面臨的障礙。
4. FDA OMHHE 將在 LASC 的支持下，及時處理收到的關於語言協助服務的投訴，並保留此類投訴的解決記錄。

要素 8—與醫療保健和公眾服務夥伴協商

FDA OEA 利害關係人/病患參與工作人員將在 OMHHE 的支持下，根據本政策和其他聯邦政策，與醫療保健和公眾服務合作夥伴、消費者和病患進行深入對話，以便確定 LEP 個人和殘疾人對語言協助服務的需求，並根據對客戶需求和本局能力的評估，實施適當的語言協助策略，以便確保 LEP 個人和殘疾人能夠切實參與，並持續評估進展。從醫療保健和公眾服務合作夥伴（包括消費者和患者）處獲得的資訊，對於 FDA 充分評估本計畫要素 1 項和要素 7 下的需求、能力和可及性可能至關重要。醫療保健和公眾服務合作夥伴、消費者和患者可為 FDA 提供關於語言協助服務需求的定性數據和第一手數據。

行動步驟

1. FDA 對外事務辦公室將在 OMHHE 的支持下，負責確定和開發各種機會，讓醫療保健和公眾服務合作夥伴（以及消費者和患者）參與制定政策和實踐，以增強 LEP 人士和殘疾人參與本局計畫和活動的機會。
2. FDA OMHHE 將規劃並協調與醫療保健和公眾服務合作夥伴（包括消費者和患者）的對話，以評估 FDA 語言協助服務的充分性、可近性、準確性、文化適宜性和整體品質。
3. FDA OMHHE 將以無障礙方式與醫療保健和公眾服務合作夥伴、消費者和患者分享 HHS 和 FDA 《語言協助計畫》和資源，並徵求其反饋意見。醫療保健利益相關者的意見將酌情納入《FDA 語言協助計畫》，並與計畫保持一致。
4. FDA OMHHE 每年將至少參加一次聽證會，無論聽證會是由特定機構還是由整個 HHS 主辦，以了解改善本局語言協助計畫的方法。這些聽證會可能會促使 FDA 採取具體的行動步驟。
5. FDA OMHHE 將以無障礙格式和多種語言在 FDA 網站上公佈《FDA 語言協助計畫》和資源，並提供接收問題和評論的聯絡資訊。在可行的情況下，FDA 應與醫療保健和公眾服務合作夥伴分享有關語言協助使用的相關數據和資訊。

要素 9—數位資訊

OEA 網路委員會將在 FDA LASC 的支持下，制定並實施具體的書面政策和策略程序，以確保根據對 LEP 人群需求、殘疾人需求和本局能力的評估，向需要英語以外語言協助服務的 LEP 人群提供適當、可用且易於取得的數位資訊。

說明：

為幫助確保 LEP 個人能夠以數位/線上方式獲取以首選語言提供的計畫資訊和服務，並幫助確保其了解並能夠獲得語言協助以獲取重要的計畫資訊和服務，FDA OEA 將在 FDA 網路委員會和 LASC 的支持下，負責建立和維護符合《21 世紀綜合數位體驗法案》(IDEA) 的基礎設施，高效在線發布以首選語言提供的資訊，從而促進 LEP 個人切實參與。此外，FDA OEA 將在 LASC 的支持下，定期監控 FDA 網站上翻譯資料的效果、品質、可讀性和可及性。

鼓勵 FDA 中心的網路管理員與其內部網路內容工作人員和 LASC 代表合作，定期評估和監控翻譯的數位內容，以改善 LEP 個人切實參與機會。FDA 將對已翻譯的網頁、PDF 檔案和多媒體資產（圖形、影片、圖像等）進行持續更新。

FDA 將繼續遵守 1973 年《康復法案》第 508 條（第 508 節），該條要求聯邦機構確保其資訊和通訊技術，包括網站、電子文檔和軟體應用程序，便於殘疾人使用。各部門應與「第 508 條」專案經理和/或 DFA 網路團隊/管理人員合作，確保翻譯的數位內容符合「第 508 條」要求。

除第 508 條的要求外，第 504 條還要求 HHS/FDA 採取措施，確保提供適當的輔助工具、應用通俗語言原則，並提供手語翻譯等服務，從而與殘疾人（包括 LEP 個人）進行有效溝通。例如，在虛擬會議上，FDA 可能需要提供手語翻譯或即時字幕，虛擬會議平台應能容納聽力障礙者可以看到的手語翻譯螢幕。也鼓勵 FDA 工作人員透過手語影片或字幕及時提供資訊，如截止日期或重大政策變更。

行動步驟：

1. FDA 網路委員會負責並能夠建立和維護符合《21 世紀綜合數位體驗法案》(IDEA) 的基礎設施，以高效方式在線發布以首選語言提供的資訊，從而促進 LEP 個人切實參與，並定期監測翻譯材料的效果、品質、可讀性和可及性。
2. FDA 網站應在該局英文網站的右上角顯著位置顯示連結和/或符號，說明特定頁面或文件也提供英語以外的語言版本，包括 ASL。
3. FDA 應在該局英文主頁的顯著位置顯示連結，有效引導訪客以其語言獲得電話口譯服務。
4. FDA 應依照要素 5 中概述的行動步驟，通知造訪 FDA 網頁的 LEP 訪客，可免費獲得語言協助，包括為無法瀏覽數位空間的個人提供多語支持和替代方案。

5. FDA OEA 和其他指定官員應至少參加一個機構間和/或機構內工作小組，該工作組部分工作重點為提供多種語言版本，讓 LEP 人士更易於造訪政府網站；提供各種多媒體格式，讓殘疾人更易於造訪政府網站。
6. FDA 應在本局和計畫網頁上提供導向 LEP.gov 網站的連結，從而利用並推廣 www.lep.gov/ZH-T 上的資源。
7. FDA OEA 應與 FDA 網路委員會合作，制定程序，用於創建、發布和更新多語網路內容、數位資料和社交媒體帖子，讓所有受眾都能存取。
8. FDA 應利用社群媒體、電子郵件傳播和/或簡訊服務，提高 LEP 個人和殘疾人士對本局計畫、活動、語言協助服務和以非英語語言所提供產品的認識和使用。
9. FDA 應利用 HHS 數位政策和《美國網頁設計標準》，獲取有關多語顯示指南和選項指導意見：<https://designsystem.digital.gov/components/language-selector/>。
10. FDA 應每兩（2）年對 LEP 訪客進行一次可用性測試，用於收集數據（包括交叉和分類人口統計數據），確定可能需要處理的功能和元件，從而改善網頁、產品或線上服務存取和導航。同時考慮 URL 最佳實務和一般網站功能，以滿足訪客的期望。如需顯示或展示表單，請考慮使用者點擊「行動號召」（CAT）按鈕時的體驗以及使用者在整個數位生態系統中的體驗。確保已建立的欄位可接受多個姓氏、簡稱和/或變音符號。FDA 網路委員會和 FDA OEA 將定期監控線上提供翻譯資料的成效、品質、可讀性和可及性，以促進使用和存取的便利性。定期考慮和評估人工智慧（包括機器學習）等技術的進步，以加快翻譯速度，同時委派合格的人工翻譯和編輯進行審查。
11. FDA 應在 FDA 網路委員會的協助下，採取措施制定基準，並透過數據（包括交叉和分類數據）、分析、使用者回饋和客戶回饋機制（如使用首選語言進行客戶滿意度調查）定期評估資訊的效用，從而確定並消除缺口，並將資源集中用於關鍵的線上資訊和服務。
12. FDA 應致力於制定並維護一份在本局網頁或獨立網站上以首選語言提供的內容清單。
13. 對於虛擬會議，FDA 應採取措施確保所使用的平台提供閉路字幕，並確保主持人啟用字幕功能。作為最佳實踐，FDA 應考慮使用即時翻譯服務，如通訊訪問即時翻譯（CART），以確保閉路字幕更加準確。
14. 對於虛擬會議，FDA 應採取措施，確保與會者能夠突出顯示另一位與會者的螢幕，並將注意力集中在該螢幕上，以便手語使用者能夠在手語口譯員未透過手語發言時也能將注意力集中在譯員身上。
15. 作為虛擬會議的最佳實踐，FDA 應在會議邀請中為與會者提供選項，可要求提供輔助設備和服務或合理修改，以便殘疾人可以參與。在實踐中，這通常涉及請求提供閉路字幕和/或美國手語口譯員。邀請函可要求在會議召開前的某個日期之前提出任何輔助設備和服務或合理修改的請求，以便會議組織者有足夠的時間滿足請求。

要素 10—HHS 資助接受方的撥款保證和合規情況

聯邦資金接受方必須遵守聯邦民權法律和所有與語言協助服務相關的法規，特別是第六章和第 1557 條。FDA 的採購和撥款服務辦公室 (OAGS) 和 LASC 將共同努力，確保在撥款公告中包含合規用語，並確保本局資金的現有和潛在接受方了解其法律義務。

行動步驟：

1. FDA 將指定一個辦公室或一名事務官，負責與財政資源助理部長 (ASFR) 或相關的 HHS 預算辦公室合作，以 1) 針對本局資金接受方所提供的語言協助服務建立資助機制；2) 根據接受方的規模、服務人群以及透過非聯邦資助資源支付語言協助服務費用的能力，制定提供此類資助的合理時間表。
2. OAGS 將在 OMMHE 的支持下制定一項策略，以提高 FDA 資助實體對第六章和第 1557 條要求的認識。
3. OAGS 將在 OMMHE 的支持下制定一項策略，以提高與 FDA 資助實體溝通的本局工作人員對第六章和第 1557 條要求的認識。OAGS 也將為本局工作人員提供培訓資源，以提高對《FDA LEP 指南》的認識。
4. OAGS 將在 OMMHE 的支持下制定一項策略，以在撥款機構的計畫網站上提供並推廣資源和技術援助文件的連結。

附錄 A：定義

註：根據第 1557 條發布的任何相關定義將補充或取代以下所列寬泛工作定義。

文件術語	術語定義
申請人	詢問或提交任何計畫或服務公共援助福利申請的任何人。
輔助設備和服務	為與有溝通障礙的人溝通而提供的工具或協助。
受益人	已申請並正在領取 Medicare、Medicaid 或其他健康福利的任何人。
雙語/多語工作人員	工作人員，其英語和至少一種其它語言水平為高級（例如，聽、讀、說能力達到或超過跨部門語言圓桌會議 (ILR) (https://www.govtilr.org) 3 級水平，或聽、讀、說能力達到或超過美國外語教學委員會「優等」水平），並具備進行切實溝通所需的專業術語知識和經驗。僅對英語以外語言有基本熟悉度的工作人員不應被視為雙語/多語職員。雙語/多語工作人員不應進行口譯或筆譯，除非其已另行達到作為合格口譯員或筆譯員的要求。雙語/多語工作人員將賦予明確的角色和期望，說明他們是用首選語言履行工作職責，還是擔任合格的口譯或筆譯人員。應區分直接以非英語語言提供服務的雙語/多語員工（如呼叫中心員工）和口譯人員，因為兩者所需的評估和技能不同。
證書	顯示順利完成學習計畫的學術認可，通常基於教學時間和最低成績。
認證	顯示順利通過與職業相關的知識、技能和能力測試的機構認可。
承包商	根據合約協議代表機構或部門執行工作或提供服務並獲得報酬的任何實體。
客戶	與 HHS 機構或計畫互動的個人、企業和組織。客戶一詞包括受益人以及醫療保健和公眾服務合作夥伴。
數位資訊	根據《OMB A-130 公告》的定義，政府製作並以數位方式提供的資訊，旨在幫助個人獲取個人有資格參與由 HHS 開展的計畫和活動資訊。《OMB A-130 公告》將數位資訊定義為以任何媒介或形式，包括文本、數字、圖形、製圖、敘述或視聽形式，對事實、數據或觀點等知識進行的任何傳播或表述。
直接「首選語言」溝通	多語工作人員與 LEP 人士之間以英語以外的語言進行的單語溝通（如韓語對韓語）。
分類數據	分出子群以提供盡可能詳盡的描述性資訊數據；例如，不使用「亞洲語言」或「美洲原住民語言」數據，而使用分類數據顯示個人或社區層面使用的特定語言。分類數據還可能包括關於不同方言的資訊以及更具體的原籍國資訊。
有效溝通	就溝通障礙而言，有效溝通指為確保與殘疾人（如失聰和重聽人士）的溝通與非殘疾人的溝通一樣有效而提供的輔助設備和服務。必要時將提供輔助設備和服務以實現有效溝通。
醫療保健和公眾服務合作夥伴	受益人，包括聯邦財政援助接受方、承包商、供應商、權益倡導團體、宗教機構、非政府組織、醫院管理人員、健康保險公司、筆譯員、口譯員、社區健康診所，以及來自語言使用社區、殘疾人士等廣泛領域的代表。
口譯	傾聽、理解、分析和處理以一種語言（源語言）說出的溝通內容，然後忠實地口頭翻譯為另一種口語（目標語言），同時保持原意。對於患有影響溝通殘疾的人士而言，這可能包括理解、分析和處理以源語言說出或以手語表達

《FDA 2024 年語言協助計畫》

文件術語	術語定義
	的溝通內容，並忠實地將該資訊轉換為口語或手語目標語言，同時保持原意。
交叉數據	結合或包含多個人口統計或其他特徵資訊的數據；例如，交叉數據會包括有關原籍國和 LEP 狀況的數據，和/或有關美洲原住民女性的數據（從而分析有關種族和性別交叉的數據）。交叉數據還可能包括識字率、貧窮率、家庭狀況或與健康社會決定因素相關的其他特徵數據。
語言獲取	LEP 個人與 HHS 員工和承包商進行溝通，並切實了解、申請或參與 HHS 計畫、活動和服務的能力。
語言協助服務	為幫助 LEP 個人和殘疾人與 HHS 工作人員和承包商進行有效溝通，並切實獲取以及有平等機會參與 HHS 所管理的服務、活動、計畫或其他福利所需的所有口頭、書面和手語服務。
英語水平有限 (LEP)	不以英語為首選語言的個人，讀、寫、說或理解英語的能力有限，無法與 HHS 進行有效溝通，也無法切實獲取和參與 HHS 所管理的服務、活動、計畫或其他福利。LEP 個人可能能夠以英語進行某些類型的溝通（如口語或理解），但在其他方面（如閱讀或寫作）的英語熟練程度有限。LEP 的認定也要視具體情況而定；一個人可能具備足夠的英語語言技能，可以在某一環境中正常交流（例如，與同事用英語交談），但在其他環境中（例如，處理法庭訴訟），這些技能則可能不足。聾人或聽力障礙者的英語口語或書寫能力也可能有限。
機器翻譯	基於文字的自動翻譯，提供各種語言之間的即時翻譯，有時還附帶音訊輸入或輸出選項。
切實獲取	為需要協助的 LEP 個人提供語言協助，使其能夠準確、及時、有效地交流，且不收取費用。「切實獲取」表示與提供給英語熟練者的計畫或活動相比，獲得這些計畫或活動的機會不會受到嚴重限制、延遲或無明顯劣勢。
參與人	已申請並正在領取任何 HHS 計畫或服務下公共援助福利或服務的任何人。
通俗語言	根據 2010 年《通俗寫作法案》的定義，通俗語言指「清晰、簡潔、有條理」的寫作。
首選/主要語言	被 LEP 個人認定為有效溝通首選的語言。被 LEP 個人認定為有效溝通首選的語言。
合格的口譯員或筆譯員	雙語/多語人士，受過適當的培訓，擁有豐富的經驗，或已證明有能力充分理解、分析、處理，然後將一種語言的口語、書面或手語資訊忠實地轉換成第二種語言，並遵守專業實務和職業道德規範。針對殘疾人士而言，合格的口譯員指能夠使用任何必要的專業詞彙，有效、準確且公正進行語言接收和表達的口譯員。子女不得被視為合格的筆譯員或口譯員，不符合上述最低資格要求的家庭成員或僱員也不得視為合格的筆譯員或口譯員。
視譯	口譯員在目視原文或文件的基礎上，以口頭或手語方式將書面文字翻譯成口語或手語，而不改變其含義。
手語	失聰或重聽人士使用的語言，透過手部動作、手勢和臉部表情傳達語法結構和意義。世界上沒有通用手語。不同國家或地區使用不同的手語。例如，英國手語 (BSL) 與美國手語 (ASL) 是不同的語言，懂得美國手語的美國人可能不懂英國手語。

文件術語	術語定義
次接受方	代表聯邦財政援助接受方並以與其相同的方式向聯邦財政援助接受方所管理計畫的申請人和參與人提供服務並與之接觸的實體，但不包括作為計畫受益人的個人申請人或參與人。
標語	簡短訊息，可包含在文件中或附在文件後。英語以外語言的標語可用於以英語書寫的文件（包括網站）上，說明 LEP 個人如何獲得文件翻譯或口譯人員來閱讀或解釋文件。第 1557 條和第六章將規定此類標語通知中應包含的用語，但涵蓋實體也可添加更多用語。
筆譯	將源語言的書面文本盡可能完整、準確地轉換成目標語言的等效書面文本，同時保持文本的風格、語氣和意圖，並考慮文化和方言方面的差異。
重要文件	紙本或電子書面資料，其中包含的資訊對獲取某個部門的計畫或活動至關重要，或為法律所要求。重要文件包括但不限於：緊急準備和風險溝通中的關鍵記錄和通知；線上和紙本申請；同意書；投訴表；關於福利資格的信函或通知；關於減發、拒絕或終止服務或福利的信函或通知，需 LEP 個人做出回應；評估特定執照、工作或技能（無需英語知識）的書面測試；依法提供的文件；以及關於 LEP 個人可免費獲得語言協助服務的通知。

附錄 B：語言協助相關資源

- 美國翻譯協會 (ATA) : <https://www.atanet.org/>
- 醫療保健口譯員認證委員會 (CCHI) : <https://cchicertification.org/>
- 國務院語言服務處 (OLS):
<https://www.state.gov/frequently-asked-questions-office-of-language-services/>
- 聯邦英語水平有限 (LEP) 跨機構工作小組 : www.lep.gov/ZH-T
- 《聯邦通俗語言指南》 : <https://www.plainlanguage.gov/guidelines/>
- FDA 語言協助 : <https://www.fda.gov/consumers/minority-health-and-health-equity/language-access>
- 《線上衛生知識普及：撰寫和設計易於使用的健康網站指南》 :
https://health.gov/healthliteracyonline/2010/Web_Guide_Health_Lit_Online.pdf
- HHS 英語水平有限 (LEP) :
<https://www.hhs.gov/civil-rights/for-individuals/special-topics/limited-english-proficiency/index.html>
- 跨部門語言圓桌會議 (ILR) : www.govtilr.org/
- 國際標準化組織：筆譯、口譯與相關技術 (ISO/TC 37/SC 5)
<https://www.iso.org/committee/654486.html>
- 《提高衛生知識普及國家行動計畫》 : <https://health.gov/our-work/national-health-initiatives/health-literacy/national-action-plan-improve-health-literacy>
- 醫療口譯員國家認證委員會 : <https://www.certifiedmedicalinterpreters.org/>
- 美國國家醫療保健口譯委員會 : <https://ncihc.memberclicks.net/>
- 民權辦公室：語言協助資源 : www.hhs.gov/lep
- 少數族裔健康辦公室：國家 CLAS 標準 <https://thinkculturalhealth.hhs.gov/clas>